

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Вищого навчального закладу
Укоопспілки «Полтавський університет
економіки і торгівлі»
18 квітня 2019 року № 88-Н

Форма № П-4.03

**Вищий навчальний заклад Укоопспілки
«ПОЛТАВСЬКИЙ УНІВЕРСИТЕТ ЕКОНОМІКИ І ТОРГІВЛІ»**

Інститут заочно-дистанційного навчання
Форма навчання заочна

Кафедра документознавства та інформаційної діяльності в економічних системах

Допускається до захисту
Завідувач кафедри _____ Т. В. Оніпко
(підпис)

« 17 » грудня 2018 р.

ДИПЛОМНА РОБОТА
на тему:

«Документаційне забезпечення ліцензування та акредитація медичного закладу (за матеріалами Комунального закладу «Павлоградська стоматологічна поліклініка» Павлоградської міської ради)».

**зі спеціальності 029 Інформаційна, бібліотечна та архівна справа
освітня програма «Документознавство та інформаційна
діяльність»**

Виконавець роботи Карпукіна Ася Олегівна

(підпис, дата)

Науковий керівник д. ф.-м. н., професор Колечкіна Людмила Миколаївна

(підпис, дата)

Рецензент

Полтава 2019

ЗМІСТ

ВСТУП	4
РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИЧНО-МЕТОДОЛОГІЧНІ ЗАСАДИ ЛІЦЕНЗУВАННЯ ТА АКРЕДИТАЦІЇ МЕДИЧНОГО ЗАКЛАДУ	10
1.1 Поняття та сутність ліцензування та акредитації	10
1.2 Стандарти державної акредитації лікувально-профілактичних закладів	24
1.3 Нормативно-правове регулювання медичної практики та акредитація медичного закладу	30
РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ ДОКУМЕНТАЦІНО-ІНФОРМАЦІЙНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛІЦЕНЗУВАННЯ ТА АКРЕДИТАЦІЇ КЗ «ПАВЛОГРАДСЬКА СТОМАТОЛОГІЧНА ПОЛІКЛІНІКА» ПМР	38
2.1 Характеристика діяльності КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» ПМР	38
2.2 Структура й органи управління КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» ПМР	44
2.3 Особливості організації документно-інформаційної системи КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» ПМР для ліцензування та акредитації	53
РОЗДІЛ 3 НАПРЯМИ ВДОСКОНАЛЕННЯ ДОКУМЕНТНО- ІНФОРМАЦІЙНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ КЗ «ПАВЛОГРАДСЬКА СТОМАТОЛОГІЧНА ПОЛІКЛІНІКА» ПМР	62
3.1 Використання інформаційних систем і технологій для ведення документації щодо ліцензування та акредитації	62
3.2 Порівняльна характеристика інформаційних продуктів, використовуваних медичними закладами для отримання акредитації та ліцензування	73
3.3 Шляхи вдосконалення документно-інформаційного забезпечення процесу проведення ліцензування та акредитації у КЗ «ПСП» ПМР за допомогою сучасних інформаційних продуктів	81
ВИСНОВКИ	90
РЕКОМЕНДАЦІЇ	94
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ІНФОРМАЦІЙНИХ ДЖЕРЕЛ	95
ДОДАТКИ	103

ВСТУП

Документування в медичному закладі охоплює всі процеси, інформація про які фіксується на різних носіях і оформлена за встановленими правилами, необхідними для здійснення управлінських дій.

Найважливішим завданням документаційного забезпечення медичного закладу є організація ефективного діловодства. Цю організацію здійснює Міністерство охорони здоров'я. Перед усім спеціальна служба документаційного забезпечення, яка в органах державної влади, як правило, входить до керівної структури – апарату адміністрації, й називається загальним відділом.

Крім того, окремі функції з документаційного забезпечення установи здійснює архівний підрозділ медичного закладу, а також інші структурні підрозділи (відділ кадрової роботи, бухгалтерія, фінансова частина, господарчо-фінансовий відділ тощо) в межах їхньої компетенції [28, с. 145].

Документообіг у сучасному документознавстві тлумачать як рух документів в організації з моменту їх отримання чи утворення до завершення виконання чи відправки [10]. Правильна ефективна організація документообігу сприяє оперативному проходженню документів в апараті управління, пропорційному завантаженню підрозділів та посадових осіб, що здійснює позитивний вплив на процес управління в цілому.

Головним завданням щодо акредитації та ліцензування охорони здоров'я є постійний контроль та підтримання на належному рівні якості медичного обслуговування.

Ліцензування є не тільки способом одержання дозволу на певний вид медичної діяльності, а й проведення державного контролю за якістю надання медичних послуг. На Міністерство охорони здоров'я України накладаються певні обов'язки за умови надання повноважень органу ліцензування господарської діяльності з впровадження медичної практики. За законодавством України термін дії ліцензії складає три роки. При здійсненні

господарської діяльності з медичної практики ліцензіат повинен дотримуватися нормативно-правової бази.

Державна система акредитації повинна об'єднувати зусилля Міністерства охорони здоров'я, асоціацій лікарів і пацієнтів, незалежних експертів, науковців, громадських організацій, тобто практично всіх зацікавлених у нормальній роботі системи медичної допомоги громадянам країни [9].

Обов'язкова державна акредитація всіх медичних закладів, незалежно від форми власності, має проводитись кожні три роки. Це визначає отримання державного дозволу (ліцензії) на медичну діяльність та встановлення рівня відповідності закладу чи особи певним його типам [8].

Метою акредитації є офіційне визнання факту наявності в закладі можливостей для надання медично-профілактичної допомоги певного типу. Акредитація медичних закладів дає змогу встановити відповідність їх діяльності встановленим стандартам, нормам та регламентам. Це визнання відповідності певного закладу чи особи певним вимогам, які дозволяють їм виконувати певні функції. В майбутньому отримання певного рівня акредитації стане попередньою умовою для отримання контракту зі страховою компанією.

Таким чином, акредитацію закладів охорони здоров'я слід порівнювати з давно відомою атестацією медичних працівників, яку кожен із них проходить у визначені терміни, готується до неї, щоб підтвердити свій професіоналізм перед авторитетною комісією, досвідченими колегами. Після атестації, як відомо, підтверджується категорія медичного працівника, присвоюється більш висока або лікар втрачає категорію.

Ведення діловодства в закладах охорони здоров'я має відповідати державним стандартам, а також «Інструкції з діловодства у Міністерстві охорони здоров'я» затвердженої Наказом Міністерства охорони здоров'я від 5.02.1998 р. за № 20.

Основні умови, які необхідні для забезпечення функціонування системи документаційного забезпечення лікувально-профілактичного закладу:

- присутність на ринку програмних засобів готових комп'ютерних рішень, які можна використовувати в діяльності лікувально-профілактичного закладу;

- наявність постачальників програмного забезпечення, які можуть проводити навчання персоналу медичних закладів та тривалий супровід програм;
- наявність відповідної нормативно-правової бази, яка формує стратегію інформаційної політики та включає питання ведення нормативно-довідкової інформації, що є обов'язковою для всіх закладів, визначення штатних одиниць для кожного лікувально-профілактичного закладу із супроводу програмного забезпечення, визначення джерел фінансування комп'ютерної техніки, програмних забезпечень і телекомунікаційних технологій;
- наявність освітнього центру з підготовки медичного персоналу з питань інформаційного забезпечення системи охорони здоров'я, запровадження підготовки спеціалістів з інформатики охорони здоров'я.

Загальні принципи оптимізації системи документаційного забезпечення, які стоять перед лікувально-профілактичними закладами України:

1. Комп'ютеризація лікувально-профілактичних закладів.
2. Зміна облікової документації.
3. Заміна системи збору статистичної інформації.
4. Функціональна орієнтація інформації за рівнями менеджменту.

Актуальність дослідження документаційного забезпечення ліцензування та акредитації медичного закладу зумовлена тим, що на сьогоднішній день організація роботи з документним забезпеченням, ліцензування медичної практики та акредитації медичних закладів є тими формами державного контролю у сфері медицини, які забезпечують підтримання якості в даній галузі. Однак сьогодні питання документаційного забезпечення медичних закладів та його вдосконалення досліджені недостатньо.

Організація роботи з документним забезпеченням, ліцензування медичної практики та акредитації медичних закладів є тими формами державного контролю у сфері медицини, які забезпечують підтримання якості в даній галузі. Водночас, дана сфера наразі знаходиться на етапі реформування, окрім цього низка змін планується у найближчому майбутньому. Однією з

особливостей даних змін, зокрема, є запровадження участі професійної спільноти у здійсненні ліцензування медичної практики [67].

Теоретичні та практичні аспекти документаційного забезпечення ліцензування та акредитації медичного закладу акцентують у своїй роботі С. Н. Горбунов, С. К. Єнілєєва, В. А. Черкасов, А. С. Юр'єв. Однак механізм підвищення якості медичного обслуговування шляхом акредитації та ліцензування лікувально-профілактичних закладів в Україні досліджений не повною мірою та вимагає пошуку підходів до його вдосконалення.

Мета дослідження – полягає в обґрунтуванні теоретичних і практичних значень щодо засад формування системи документаційного забезпечення Комунального закладу «Павлоградська стоматологічна поліклініка» Павлоградської міської ради, вивченню специфіки документаційного забезпечення сучасного медичного закладу при проходженні ним акредитації та отриманні ліцензії.

Об'єктом нашого дослідження став процес документаційного забезпечення ліцензування та акредитація медичного закладу.

Предметом дослідження є теоретико-методичні засади документаційного забезпечення ліцензування та акредитації у Комунальному закладі «Павлоградська стоматологічна поліклініка» Павлоградської міської ради й підходи щодо його вдосконалення.

Суб'єктом дослідження виступає Комунальний заклад «Павлоградська стоматологічна поліклініка» Павлоградської міської ради».

Постановка такої мети дослідження зумовила необхідність вирішення таких взаємопов'язаних завдань:

- розкрити поняття та сутність ліцензування та акредитації;
- з'ясувати стандарти державної акредитації лікувально-профілактичних закладів;
- розглянути нормативно-правове регулювання медичної практики та акредитація медичного закладу;

- надати характеристику діяльності КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» ПМР;
- охарактеризувати структуру й органи управління КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» ПМР;
- проаналізувати особливості організації документно-інформаційної системи КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» ПМР для ліцензування та акредитації;
- дослідити використання інформаційних систем і технологій для ведення документації щодо ліцензування та акредитації;
- здійснити порівняльну характеристику інформаційних продуктів, використовуваних медичними закладами для отримання акредитації та ліцензування;
- обґрунтувати шляхи вдосконалення документно-інформаційного забезпечення процесу проведення ліцензування та акредитації у КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» ПМР за допомогою сучасних інформаційних продуктів.

Інформаційно-методологічною базою дослідження є: законодавчі й нормативні акти; статті вітчизняних і зарубіжних учених у періодичних виданнях із питань ліцензування та акредитації; відомості мережі Інтернет; статистичні дані суб'єкта дослідження.

Теоретична та практична цінність роботи полягає у систематизації та узагальненні опрацьованого матеріалу, набутті автором дипломної роботи теоретичних знань, практичних навичок та вмінь.

Наукова новизна. Полягає в обґрунтуванні теоретичних положень і розробленні практичних рекомендацій для удосконалення документального забезпечення ліцензування та акредитації взагалі та у Комунальному закладі «Павлоградська стоматологічна поліклініка» Павлоградської міської ради.

Для розв'язання визначених завдань і досягнення мети у процесі написання дипломної роботи були використані такі методи:

- методи системного аналізу – для висвітлення наукових спостережень спеціалістів, що працюють в галузі медицини;
- метод огляду документів – під час ознайомлення зі структурою і органами управління, аналізу документно-інформаційного забезпечення процесу прийняття управлінських рішень у КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» ДОР»;
- метод узагальнення – з метою переходу від менш загальних до більш загальних знань;
- метод класифікації – для систематизації та розподілення по групах відповідно до наперед визначених ознак;
- табличний метод – для узагальнення аналітичних положень і висновків дипломної роботи;
- графічний метод – для ілюстрації аналітичних положень і висновків дипломної роботи.

За матеріалами дослідження опублікована стаття: Карпукіна А.О., Колєчкіна Л.М. Документаційне забезпечення ліцензування та акредитація медичного закладу / Збірник наукових статей магістрів Інституту економіки, управління та інформаційних технологій ПУЕТ. – Полтава: ПУЕТ, 2019. – С. 63–68.

Обсяг та структура роботи. Дипломна робота складається зі вступу, трьох розділів, дев'яти підрозділів, висновків, рекомендацій, списку інформаційних джерел та додатків. Основний текст роботи становить 94 сторінки. Робота включає 6 рисунків, 2 таблиці та 1 додаток. Списку інформаційних джерел налічує 82 найменувань.

РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНО-МЕТОДОЛОГІЧНІ ЗАСАДИ ЛІЦЕНЗУВАННЯ ТА АКРЕДИТАЦІЇ МЕДИЧНОГО ЗАКЛАДУ

1.1 Поняття та сутність ліцензування та акредитації

Акредитація закладу охорони здоров'я (далі — акредитація) — це офіційне визнання присутності в закладі охорони здоров'я критеріїв для високоякісного, актуального, конкретного рівня медичного обслуговування населення, дотримання ним стандартів у сфері охорони здоров'я, відповідності медичних (фармацевтичних) працівників єдиним кваліфікаційним запитам.

Заклади охорони здоров'я (далі — заклади) незалежно від форми власності, в тому числі аптечні, мають право проходити акредитацію добровільно.

Акредитація закладу проводиться після отримання ним ліцензії на здійснення господарської діяльності в лікарській практиці, ліцензії на втілення господарської діяльності з виробництва ліків, гуртової та роздрібної торгівлі фармацевтичними способами, імпорту ліків, не рахуючи активних лікарських інгредієнтів.

Медичний заклад проходить акредитацію для того, щоб:

- проаналізувати роботу медичних закладів різного значення, кваліфікувати відповідний для їх порядок і розмір лікарської роботи в умовах ефективного використання кадрового потенціалу, матеріально-технічної бази, впровадження передових медичних технологій;
- гарантувати захист прав хворих на отримання високоякісної лікарської підтримки необхідного обсягу, тримати під контролем обсяги діяльності медичних закладів;
- приготувати основу для поступового переходу до роботи в умовах медичного страхування;
- поліпшити мережу медичних закладів в погодженні з наявною речовою та кадровими ресурсами галузі методом припинення їх роботи або ж реорганізації.

Акредитацію закладів, крім аптек, проводить Головна акредитаційна комісія, а акредитацію аптечних закладів – Головна комісія з акредитації аптечних закладів, власне що утворюються при МОЗ (далі – Головна акредитаційна комісія), і акредитаційні комісії, власне що утворюються при міністерстві охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділах охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій (далі – акредитаційні комісії) [68].

Ключова акредитаційна комісія при МОЗ проводити акредитацію закладів державної форми власності та комунальної форми власності, що власне надають третинну частину медичної допомоги, та приватні форми власності, що надають вторинну і третинну медичну допомогу.

Акредитаційні комісії проводять акредитацію закладів, не рахуючи аптечних закладів, комунальної форми власності, що надають первинну та вторинну медичну допомогу, а також приватні форми власності, що надають первинну медичну допомогу.

З метою проходження акредитації заклад подає звернення про проведення акредитації також папери відповідно до списку обов'язкових паперів, що додаються до заяви про проведення акредитації.

Належна основна акредитаційна або акредитаційна спецкомісія на двомісячний строк з дня подання закладом положення про проведення акредитації здійснює аналіз відданих особистих закладом паперів на предмет їх співвідношення переліку, визначеному цим Порядком, також створює експертні групи з метою виконання оцінки співвідношенню закладу стандартам акредитації (потім – експертна аналіз).

Підсумки виконаної експертної оцінки вносяться до експертного рішення про відповідність закладу стандартам акредитації (далі – експертний висновок), в якому зазначаються пропозиції щодо акредитації закладу і присвоєння останньому на підставі схвалених МОЗ критеріїв акредитації відповідної акредитаційної категорії (друга, перша, вища) або ж відмови в акредитації.

У основі розгляду відданих закладом паперів, експертних висновків відповідна головна акредитаційна або акредитаційна робоча група у місячний строк приймає рішення або про акредитацію закладу та присвоєння закладу певної акредитаційної категорії (друга, перша, вища), або про відмову в акредитації, або про необхідність проведення у місячний строк повторної експертної оцінки.

Відповідна головна акредитаційна або акредитаційна робоча група протягом 10 робочих днів повідомляє заклад про своє рішення.

Перелік обов'язкових документів, що додаються до заяви про проведення акредитації закладу охорони здоров'я:

- дублікат положення (статуту) закладу, засвідчена в установленому законодавством порядку;
- копія ліцензії (копії ліцензій за наявності) на провадження господарської діяльності з медичної практики, виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами;
- копії документів, що підтверджують право користування приміщенням та обладнанням, необхідним для надання медичної допомоги, засвідчені в установленому законодавством порядку;
- схвалена структура закладу;
- доповідь про медичні кадри (за формою, затвердженою МОЗ);
- висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи, виданий за місцем провадження діяльності, про відповідність закладу, крім фармацевтичних (аптечних) закладів, вимогам санітарних норм і правил;
- звіт закладу про лікувальну роботу та/або фармацевтичну діяльність, проведена за останні три роки, а у разі першої акредитації – за останні два роки (за формою, затвердженою МОЗ, відповідно до типу закладу);
- аналіз діяльності закладу щодо якості медичної допомоги та/або фармацевтичної діяльності та критерії її оцінки;

- копія свідоцтва про атестацію клініко-діагностичної та/або контрольньо-аналітичних та інших вимірювальних лабораторій (у разі їх наявності у структурі закладу);

- копії раніше виданих акредитаційних сертифікатів, якщо такі видавалися.

Порядок проведення експертної оцінки, у тому числі повторної експертної оцінки, відповідності закладу стандартам акредитації, а також положення про експертну групу затверджуються МОЗ.

Рішення акредитаційних комісій після погодження з Головною акредитаційною комісією при МОЗ затверджуються наказами Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій [8].

У разі прийняття рішення про присвоєння закладу певної акредитаційної категорії відповідна головна акредитаційна або акредитаційна комісія безоплатно видає йому акредитаційний сертифікат.

Строк дії акредитаційного сертифіката не повинен перевищувати трьох років і визначається відповідною головною акредитаційною комісією або акредитаційною комісією з урахуванням рекомендацій, зазначених в експертному висновку.

Строк дії акредитаційних сертифікатів, виданих закладам охорони здоров'я, що провадять діяльність у населених пунктах, на території яких органи державної влади тимчасово не здійснюють свої повноваження або які розташовані на лінії зіткнення, згідно з переліками, затвердженими розпорядженням Кабінету Міністрів України від 7 листопада 2014 р. № 1085 (Офіційний вісник України, 2014 р., № 92, ст. 2655; 2015 р., № 36, ст. 1090), продовжується на період проведення антитерористичної операції.

Протягом строку дії акредитаційного сертифіката заклад несе відповідальність за дотримання галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. Бланк акредитаційного сертифіката виготовляється друкарським способом, має облікову серію і номер.

В акредитаційному сертифікаті зазначається найменування акредитаційної комісії, що його видала, акредитаційна категорія, назва закладу, адреса (адреси) закладу, строк дії, дата та номер рішення про акредитацію закладу, реєстраційний номер та дата видачі. Акредитаційний сертифікат підлягає постійному зберіганню у закладі. Акредитовані заклади вносяться до реєстру акредитованих закладів, що ведеться МОЗ.

У разі прийняття рішення про відмову в акредитації головна акредитаційна комісія або акредитаційна комісія повинна повідомити про це відповідний орган ліцензування протягом 10 робочих днів після затвердження зазначеного рішення. Заклад, якому відмовлено в акредитації, може подати заяву про проведення акредитації не раніше ніж через один рік після прийняття головною акредитаційною або акредитаційною комісією рішення про відмову в акредитації [81].

Позачергова акредитація може проводитися:

- з ініціативи закладу з метою підвищення категорії, проте не раніше ніж через один рік після затвердження МОЗ рішення про попередню акредитацію;
- за рішенням головної акредитаційної комісії – у випадках: несвоєчасного і неякісного забезпечення надання медичної допомоги та/або провадження фармацевтичної діяльності закладом, недостовірного інформування закладу про свою діяльність, що виявлено, в тому числі під час проведення планової (позапланової) перевірки дотримання ліцензіатом ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері охорони здоров'я.

За результатами проведеної позачергової акредитації головна акредитаційна комісія може прийняти рішення про присвоєння закладу певної акредитаційної категорії, зниження категорії закладу або анулювання акредитаційного сертифіката.

При анулюванні ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами відповідна головна акредитаційна комісія приймає рішення про анулювання акредитаційного сертифіката.

Якщо головною акредитаційною комісією було прийняте рішення про анулювання акредитаційного сертифіката або зниження акредитаційної категорії раніше виданий закладу сертифікат анулюється.

При будь-яких незгодах з експертним висновком керівник закладу будь-якої форми власності може подати протягом 10 робочих днів з дати ознайомлення з експертним висновком апеляцію до МОЗ з вимогою провести повторну експертну оцінку експертною групою у новому складі або безпосередньо оскаржити експертний висновок у судовому порядку. Якщо керівник закладу не погоджується з експертним висновком, підготовленим за результатами повторної експертної оцінки, він може оскаржити його у судовому порядку.

Бланк акредитаційного сертифіката підлягає переоформленню у разі:

- зміни назви закладу;
- зміни найменування суб'єкта господарювання, структурним підрозділом якого є заклад;
- зміни адреси закладу, якщо така зміна пов'язана з перейменуванням населеного пункту, вулиці або зміною нумерації будинку.

Якщо виникають підстави для переоформлення акредитаційного сертифіката заклад подає відповідній головній акредитаційній або акредитаційній комісії заяву про переоформлення акредитаційного сертифіката, копію сертифіката, який підлягає переоформленню, та відповідні документи або їх нотаріально засвідчені копії, які підтверджують зазначені зміни.

У разі втрати або пошкодження бланка акредитаційного сертифіката головна акредитаційна комісія або акредитаційна комісія видає закладу на підставі відповідної заяви дублікат акредитаційного сертифіката та приймає рішення про анулювання бланка акредитаційного сертифіката, який було втрачено або пошкоджено. Ведення обліку, зберігання бланків акредитаційних сертифікатів покладається на головні акредитаційні та акредитаційні комісії.

Документи, на підставі яких проводиться акредитація закладу, зберігаються протягом п'яти років у МОЗ або Міністерстві охорони здоров'я Автономної

Республіки Крим, структурних підрозділах охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій.

Нещодавно було прийнято новий закон про ліцензування господарської діяльності, а також проведено публічне обговорення проекту ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики.

Ліцензія – документ державного зразка, який засвідчує право ліцензіата на провадження зазначеного в ньому виду господарської діяльності протягом визначеного строку за умови виконання ліцензійних умов. Ліцензія є єдиним документом дозвільного характеру, який дає право на зайняття певним видом господарської діяльності, що, відповідно до законодавства, підлягає обмеженню.

В Україні діє Закон «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», прийнятий Верховною Радою 01.06.2000 р. Закон визначає види господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, порядок їх ліцензування, встановлює державний контроль у сфері ліцензування, відповідальність суб'єктів господарювання та органів ліцензування за порушення законодавства у сфері ліцензування.

Відповідно до цього Закону, ліцензуванню підлягають:

- виробництво лікарських засобів;
- оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами;
- медична практика.

Суб'єкти підприємницької діяльності мають проводити господарську діяльність за обраним видом дотримуючись ліцензійних умов.

Ліцензія означає дозвіл, у загальному значенні – документ державного зразка, що засвідчує право ліцензіата на провадження зазначеного у ньому виду господарської діяльності протягом визначеного строку за умови виконання ліцензійних умов. Ліцензування – це нормативно встановлені умови, порядок і процедура надання спеціально уповноваженими державними органами дозволу на виконання робіт, надання послуг, експорт та імпорт певних товарів, прав інтелектуальної власності у відповідних обсягах у чітко визначені строки.

Отримання ліцензії (дозволу) є необхідною умовою здійснення певних видів підприємницької діяльності у встановленому законодавством порядку. Зокрема, суб'єкт господарювання має право здійснювати господарську діяльність у медичній сфері тільки після внесення відомостей до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців щодо рішення органу ліцензування про видачу йому ліцензії.

Наприкінці червня втратив чинність Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 01.06.2000 № 1775– III, його замінив Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 № 222–VIII (далі – Закон про ліцензування). Тож орієнтуємося на положення чинного закону, яким визначено виключний перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню; вичерпний перелік документів, які додаються до заяви про отримання ліцензії, виходячи з мінімальної кількості таких документів; уніфікований порядок процедури ліцензування, нагляду і контролю у цій сфері.

Ліцензійні умови – установлений з урахуванням вимог законів вичерпний перелік організаційних, кваліфікаційних та інших спеціальних вимог, обов'язкових для виконання при провадженні видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню. Ліцензійні умови та порядок контролю за їх дотриманням затверджується спільним наказом спеціально уповноваженого органу з питань ліцензування та органам ліцензування. Розпорядження спеціально уповноваженого органу з питань ліцензування, прийняті у межах його компетенції, є обов'язковими до виконання органами виконавчої влади та органами місцевого самоврядування, юридичними особами всіх форм власності, а також фізичними особами – суб'єктами підприємницької діяльності [7, с. 215].

Орган ліцензування відповідає за:

- забезпечення виконання законодавства у сфері ліцензування;

- затвердження спільно зі спеціально уповноваженим органом з питань ліцензування ліцензійні умови провадження певного виду господарської діяльності та порядок контролю за їх додержанням;
- видачу та переоформлення ліцензій, видачу дублікатів ліцензій на певний вид господарської діяльності, прийняття рішення про визнання ліцензій недійсними;
- здійснення у межах своєї компетенції контролю за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов;
- видачу розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов;
- анулювання ліцензій на певний вид господарської діяльності;
- формування і ведення ліцензійного реєстру.

Ліцензія видається органами ліцензування, перелік яких встановлений Постановою кабінету міністрів України «Про затвердження переліку органів ліцензування» від 14.11.2000 р. за № 1698. Органи ліцензування для різних видів господарської діяльності, пов'язаної з охороною здоров'я представлені в табл. 1.1.

Таблиця 1.1 – Органи ліцензування для різних видів господарської діяльності [7, с. 56]

Орган ліцензування Міністерство охорони здоров'я	Вид господарської діяльності Проведення дезінфекційних, дезінсекційних, дератизаційних робіт. Медична практика. Переробка донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів
Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення	Виробництво лікарських засобів. Оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами і виробів медичного розроблення. Виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, пересилання, ввезення, вивезення, відпуск. Знищення наркотичних засобів,

До процесу ліцензування відносять видачу, переоформлення та анулювання ліцензій, видачу дублікатів ліцензій, ведення ліцензійних справ та ліцензійних реєстрів, контроль за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов, видачу розпоряджень щодо усунення порушень ліцензійних умов, а також розпоряджень про усунення порушень законодавства у сфері ліцензування.

Медична практика – це діяльність, пов'язана з комплексом спеціальних заходів, спрямованих на сприяння поліпшенню здоров'я, підвищення санітарної культури, запобігання захворюванням та інвалідності, на діагностику, допомогу особам з гострими і хронічними захворюваннями й реабілітацію хворих та інвалідів, що здійснюється особами, які мають спеціальну освіту.

Відповідно до статей 16-17, 33 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», медична допомога може надаватися в медичних закладах і за допомогою індивідуального підприємництва, тому об'єктом ліцензування є як юридичні, так і фізичні особи, зареєстровані на Україні як суб'єкти підприємницької діяльності.

З іншого боку, згідно з чинним законодавством, медична практика може проводитись за наявності ліцензії. Ліцензія на здійснення медичної практики - це документ державного зразка, який засвідчує право ліцензіата на провадження зазначеного в ньому виду діяльності з медичної практики протягом визначеного строку та за умови виконання ним ліцензійних умов.

Ліцензування є не тільки способом одержання дозволу на певний вид медичної діяльності, а й проведення державного контролю за якістю надання медичних послуг. На Міністерство охорони здоров'я України накладаються певні обов'язки за умови надання повноважень органу ліцензування господарської діяльності з впровадження медичної практики.

Ліцензування медичної діяльності проводиться за таких ситуацій:

- заснування нового медичного закладу;
- реєстрація медичних закладів колективної й приватної форми власності;

- змін організаційно-правової форми суб'єкта ліцензування;
- змін форми власності;
- змін назви закладу;
- закінчення терміну дії ліцензії (для її продовження);

Медична практика ліцензіатом провадиться:

- за лікарськими спеціальностями та спеціальностями молодших спеціалістів з медичною освітою, перелік яких затверджений МОЗ;
- за видами медичної допомоги (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), паліативна, медична реабілітація);
- за місцем (місцями) її провадження, яке (які) зазначені у заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом органам ліцензування).

У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, лікарські засоби, медичні вироби, вироби медичного призначення та дезінфекційні засоби, що не заборонені до застосування МОЗ [53].

Ліцензіат зобов'язаний:

- розмістити біля входу до закладу охорони здоров'я, його відокремленого структурного підрозділу вивіску або інформаційну табличку із зазначенням найменування закладу охорони здоров'я та юридичної особи, а фізична особа - підприємець - вивіску або інформаційну табличку із зазначенням прізвища, імені, по батькові ліцензіата та переліку медичних спеціальностей, за якими провадиться медична практика;
- зберігати документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії;
- зберігати протягом дії ліцензії документи, копії яких подавалися до органу ліцензування, а також документи (копії), які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування;

- провадити медичну практику за спеціальностями, які зазначалися в документах, що додаються до заяви про отримання ліцензії, або повідомленні про зміни;
- мати у наявності прилади, обладнання, оснащення відповідно до профілю та рівня надання медичної допомоги. Мінімальний перелік обладнання, устаткування та засобів, необхідних для оснащення конкретного типу закладу охорони здоров'я, його відокремленого структурного підрозділу, а також для забезпечення діяльності фізичних осіб – підприємців визначається табелем матеріально-технічного оснащення;
- забезпечити умови для вільного доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями до приміщень;
- затвердити перелік законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та своєчасно з дотриманням встановлених міжповірочних інтервалів подавати такі засоби вимірювальної техніки на періодичну повірку;
- призначити уповноважену особу за вхідний контроль якості лікарських засобів;
- забезпечувати внутрішньолaborаторний і зовнішній контроль якості laboratorних вимірювань (у разі наявності в структурі закладу laboratorії);
- повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, які були зазначені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії. Повідомлення про зміни даних надсилається у будь-який зручний для ліцензіата спосіб у місячний строк з дня настання таких змін. У повідомленні зазначаються тільки ті відомості, які змінилися;
- вести обліково-звітні статистичні форми у сфері охорони здоров'я відповідно до заявлених спеціальностей та подавати статистичні звіти в установлені строки до органів державної статистики відповідно до статей 13 та 18 Закону України «Про державну статистику»;
- здійснювати контроль якості надання медичної допомоги;

- надавати медичну допомогу, медичні послуги відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів);
- дотримуватися стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ;
- надавати якісну та своєчасну медичну допомогу та медичні послуги пацієнтам;
- безоплатно надавати відповідну невідкладну медичну допомогу громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях;
- надавати пацієнту (законному представнику) в доступній формі інформацію про стан його здоров'я, мету здійснення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я;
- зберігати лікарську таємницю;
- здійснювати медичне втручання після отримання згоди на медичне втручання, крім випадків надання невідкладної медичної допомоги;
- забезпечити наявність, доступність та укомплектованість аптек для надання невідкладної медичної допомоги;
- інформувати територіальні органи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного законодавства, про надзвичайні події та ситуації, що становлять загрозу для здоров'я населення, санітарного та епідемічного благополуччя, у визначені МОЗ строки;
- дотримуватися вимог до ведення форм первинної облікової документації, що затверджені МОЗ;
- дотримуватися правил зберігання та здійснення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах;
- дотримуватися порядку видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян;
- дотримуватися встановлених санітарних норм, зокрема щодо профілактики внутрішньолікарняних інфекцій, вивезення, знищення побутового сміття та медичних відходів;

– дотримуватися вимог Порядку та умов обов'язкового страхування медичних працівників та інших осіб на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини під час виконання ними професійних обов'язків, а також на випадок настання у зв'язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 жовтня 1998 р. № 1642 (Офіційний вісник України, 1998 р., № 42, ст. 1552);

– забезпечити присутність керівника, його заступника або іншої уповноваженої особи під час проведення органом ліцензування перевірки додержання цих Ліцензійних умов;

– забезпечити організацію здійснення медичних оглядів найманих працівників відповідно до вимог, встановлених постановою Кабінету Міністрів України від 23 травня 2001 р. № 559 «Про затвердження переліку професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним медичним оглядам, порядку проведення цих оглядів та видачі особистих медичних книжок» (Офіційний вісник України, 2001 р., № 21, ст. 950) та Порядком проведення медичних оглядів працівників певних категорій, затвердженим МОЗ;

– оприлюднювати інформацію щодо наявних у ліцензіата лікарських засобів, витратних матеріалів, медичних виробів та харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання у порядку, визначеному МОЗ.

Медичну допомогу повинні надавати особи, які відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, затвердженим МОЗ.

Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам медичних (фармацевтичних) працівників із числа лікарів і провізорів засвідчується:

- документом про вищу освіту державного зразка;
- сертифікатом лікаря-спеціаліста (провізора-спеціаліста) встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти;

- посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських (провізорських) спеціальностей (за наявності);
- свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації (за наявності).

Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам молодших спеціалістів з медичною освітою працівників повинна бути підтверджена:

- дипломом про вищу освіту (молодший спеціаліст) державного зразка;
- свідоцтвом про проходження спеціалізації, перепідготовки, підвищення кваліфікації;
- посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка (за наявності);
- свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації та перепідготовки молодших спеціалістів з медичною освітою встановленого зразка (за наявності).

Керівником закладу охорони здоров'я повинна призначатися особа, яка відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам. Лікарі, які не працюють більше трьох років за конкретною лікарською спеціальністю, допускаються до провадження медичної практики за цією спеціальністю після проходження стажування згідно з порядком, встановленим МОЗ.

Особи, які отримали медичну або фармацевтичну освіту в навчальних закладах за кордоном, допускаються до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, встановленим МОЗ.

Медичні та немедичні працівники повинні відповідати освітнім і кадровим вимогам, що затверджені МОЗ та зазначені у відповідному розділі цих Ліцензійних умов.

Отже, на сьогодні загальний порядок і умови ліцензування в Україні регламентовано такими нормативними актами:

- Закон про ліцензування;

- постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» від 05.08.2015 № 609;
- наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 02.02.2011 № 49 .

1.2 Стандарти державної акредитації лікувально-профілактичних закладів

Державна акредитація медичного закладу – це офіційне визнання статусу лікувального закладу, наявності у ньому умов для надання певного рівня медико-санітарної допомоги, підтвердження відповідності встановленим критеріям та гарантія високої якості професійної діяльності.

Стандарти акредитації закладів охорони здоров'я – це вимоги до процесу, умов та результатів медико-санітарної допомоги у закладі охорони здоров'я.

На основі стандартів проводиться експертиза відповідності закладу будь-якої форми власності встановленим критеріям шляхом оцінювання досягнення стандартів по кожному пункту/підпункту, що здійснюється за бальним принципом.

Оцінці підлягають стандарти, які відповідають профілю закладу та виду лікувально-профілактичної допомоги, що надається закладом.

Результати проведеної оцінки вносяться до експертного висновку про відповідність закладу стандартам акредитації.

Відсутність у закладу ліцензії на медичну практику та свідоцтва про атестацію клініко-діагностичної та інших вимірювальних лабораторій (у разі їх наявності в структурі закладу) унеможливорює проведення експертизи відповідності закладу встановленим критеріям та його подальшу акредитацію [7].

Акредитацію медичного закладу проводять для того, щоб: проаналізувати діяльність лікувальних закладів різного рівня, визначити оптимальний для них

порядок та обсяг медичної діяльності за умов ефективного використання кадрового потенціалу, матеріально-технічної бази, впровадження сучасних медичних технологій; забезпечити захист прав пацієнтів на отримання якісної медичної допомоги необхідного обсягу, контролювати обсяги діяльності медичних закладів; підготувати підґрунтя для поступового переходу до роботи в умовах медичного страхування; оптимізувати мережу медичних закладів відповідно до існуючих матеріальних та кадрових ресурсів галузі шляхом припинення їх діяльності або реорганізації.

Медичним закладам спростили порядок проходження акредитації. Відповідні зміни Кабінет Міністрів України (далі – КМУ) затвердив постановою від 13.03.2019 № 215 (далі – Постанова № 215), яка набрала чинності 20 березня. Постанова № 215 внесла зміни до двох постанов КМУ: «Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я» від 15.07.1997 № 765 (далі – Порядок акредитації); «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 02.03.2016 № 285 (далі – Ліцензійні умови). Щодо проходження акредитації медичними закладами, то КМУ вніс у цей процес чотири суттєві зміни.

Акредитація медичного закладу стала добровільною ще наприкінці 2017 року уряд вніс зміни до статті 16 Основ законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 № 2801-XII та визначив, що «заклади охорони здоров'я можуть добровільно проходити акредитацію в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України». Цю зміну затвердили Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19.10.2017 № 2168-VIII, що набрав чинності 30 січня 2018 року. Однак вимога щодо проходження акредитації залишалася і в Ліцензійних умовах, і в Порядку акредитації. Ці невідповідності нарешті усунули і вказані документи тепер також визначають, що проходження акредитації – добровільне для всіх закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності [17 с. 52].

Пройти акредитацію можна одразу після отримання ліцензії, акредитація тепер не обов'язковою. Але якщо заклад охорони здоров'я все-таки бажає

пройти акредитацію, це можна робити одразу після отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики. Тобто чекати два роки, як раніше, не потрібно. Заяву можна подати хоч наступного дня після отримання ліцензії. Документи для акредитації акредитація закладів охорони здоров'я Постановою № 215 внесли зміни і до форми Заяви про переоформлення ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики. Це пов'язано зі скороченням переліку документів, які потрібно подати для проходження акредитації. Заява про переоформлення ліцензії – бланк.

Тепер перелік документів для акредитації скоротили на один документ:

- копія положення (статуту) закладу, засвідчена в установленому законодавством порядку;

- копії документів, що підтверджують речові права на нерухоме майно, в якому розташований заклад охорони здоров'я, та копії документів, що підтверджують право користування обладнанням, необхідним для надання медичної допомоги, засвідчені в установленому законодавством порядку; затверджена структура закладу;

- звіт про медичні кадри (за формою, затвердженою МОЗ);

- результати аналізу діяльності закладу щодо якості медичної допомоги та/або фармацевтичної діяльності, критерії її оцінювання.

Натомість звіт про медичні кадри у переліку необхідних документів чомусь залишили. Але як заклад охорони здоров'я може сформулювати та подати такий звіт одразу після отримання ліцензії на медичну практику, якщо враховувати термін та порядок подання медичної статистичної звітності? Чи достатньо буде подати інформацію за формою звіту для акредитації та не подавати його до центрів медичної статистики? На жаль, відповіді на ці запитання Постанова № 215 не дає. До того ж інформативність звіту про медичні кадри інколи сумнівна.

Особливо це стосується закладів, де багато лікарів та молодших спеціалістів з медичною освітою працюють за сумісництвом [23 с.173].

Якщо заклад охорони здоров'я змінює назву, йому не потрібно заново проходити акредитацію. Віднині він може подати заяву про переоформлення акредитаційного сертифіката незалежно від того, з чим пов'язана зміна назви. Це дозволить закладам, які з бюджетних установ перетворили на комунальні некомерційні підприємства, просто подати заяву відповідної форми, а не проходити акредитацію повторно. Сподіваємося, найближчим часом зміни внесуться і в самі Стандарти акредитації закладів охорони здоров'я, затверджені наказом МОЗ від 14.03.2011 № 142. Адже деякі з цих стандартів акредитаційній комісії буде важко оцінити, якщо заклад тільки почав роботу.

Про акредитацію в Управління закладом охорони здоров'я алгоритм проведення акредитації закладу охорони здоров'я нормативні акти з питань ВІЛ: готуємося до акредитації критерії державної акредитації медичних закладів. Ці критерії встановлюють показники досягнення закладом стандартів державної акредитації при проведенні експертизи відповідності закладу зазначеним стандартам з метою подальшого визначення акредитаційної категорії або відмови в державній акредитації закладу.

Критерієм є показник, який становить відсоткове співвідношення набраної медичним закладом суми балів до максимально можливої суми. На основі цього відсоткового критерія акредитаційна комісія вирішує, до якої категорії віднести заклад, або відмовити йому в акредитації. Якщо відсотковий критерій закладу охорони здоров'я становить від 90% до 100%, то заклад отримує вищу акредитаційну категорію; від 80% до 89% включно – першу категорію; від 70% до 79% включно – другу категорію, як це показано на рис. 1.1.

Акредитаційна комісія відмовляє закладу в державній акредитації, якщо заклад не досягнув рівня індексу безпеки, тобто не набрав мінімального відсотка критерію (69%). Стандарти державної акредитації медичних закладів. Це вимоги до процесу, умов та результатів медико-санітарної допомоги у закладах. На основі Стандартів проводиться експертиза відповідності медичних

закладів усіх форм власності встановленим критеріям шляхом оцінювання досягнення стандартів по кожному пункту/підпункту (у балах). Результати експертизи фіксують у експертному висновку про відповідність закладу охорони здоров'я стандартам державної акредитації. Якщо медичний заклад не має ліцензії на медичну практику та свідоцтва про атестацію лабораторії (у разі її наявності), експертизу проводити не можна.

Акредитація за своїм статусом є найскладнішим етапом в діяльності закладу охорони здоров'я, від проведення перевірки комісією залежить який рівень отримує заклад та чи отримує взагалі, що стимулює заклади вдосконалюватись для отримання найвищої оцінки і підтримання в подальшому своєї діяльності на цьому рівні.



Рисунок 1.1 – Рівні акредитації закладів охорони здоров'я [36]

Отже, процес акредитації закладів охорони здоров'я загалом полягає у визначенні стандартів, оцінюванні їх дотримання, аналізі та присвоєнні закладу відповідної акредитаційної категорії.

1.3 Нормативно-правове регулювання медичної практики та акредитація медичного закладу

Реалії сьогодення свідчать про потребу в дослідженнях, присвячених юридичному забезпеченню медичної діяльності. Право та медицина – уже не паралельні сфери, які майже не перетинаються. Збільшується й кількість досліджень, присвячених адміністративно-правовому забезпеченню певних напрямів охорони здоров'я. У таких умовах на перший план виходить проблематика якості та безпеки надання медичної допомоги. Значну роль у забезпеченні цих чинників відіграє акредитація закладів охорони здоров'я (ЗОЗ). Причини, що свідчать про актуальність аналізу організаційно-правових питань щодо забезпечення якості та безпеки медичної допомоги, такі:

- ключова фігура медичної діяльності, об'єкт її правового регулювання – це пацієнт, на гарантування безпеки надання медичної допомоги якому має спрямовуватися реформування охорони здоров'я;
- якість медичної допомоги – об'єктивний критерій задоволеності наданими медичними послугами з боку пацієнтів;

– якість медичної допомоги – об’єктивний критерій ефективності правових відносин, які виникають між лікувальною установою, де надається медична допомога, і страховою медичною організацією, яка фінансує медичну допомогу за умов обов’язкового медичного страхування.

Своєю чергою, в контексті дослідження ролі акредитації ЗОЗ у справі гарантування якості й безпеки медичної допомоги варто вказати на такі чинники, що свідчать про актуальність вказаних питань:

- акредитація є одним з елементів системи гарантування безпеки й контролю якості надання медичної допомоги;
- акредитація є одним з варіантів адміністративних послуг, що надаються в системі охорони здоров’я населення;
- акредитація дає змогу втілювати в життя реальний моніторинг діяльності медичної установи і не обмежуватись лише ліцензуванням для перевірки стану забезпеченості устаткуванням, аналізу кадрового потенціалу тощо.

Подальше підвищення якості медичної допомоги в Україні є однією з найактуальніших проблем. У програмі економічних реформ на 2010–2014 рр. «Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава», згідно з Указом Президента України від 27.04.2011 р. № 504, визначено основні напрямки удосконалення системи контролю якості медичної допомоги населенню в Україні. Як один зі шляхів досягнення цих пріоритетів Програма передбачає перегляд умов і критеріїв державної акредитації ЗОЗ.

Акредитація поряд з ліцензуванням ЗОЗ та атестацією спеціалістів є складовою позавідомчого контролю якості медичної допомоги [41].

Медична практика є видом господарської діяльності та підлягає особливому контролю, зокрема ліцензуванню відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності». Таким чином, наявність ліцензії є підставою та запорукою законного функціонування будь-якого медичного закладу.

Нещодавно у Києві, за підтримки MCFR. Цифрового видавництва, було проведено практичний семінар «Акредитація ЗОЗ та ліцензування медичної

практики – 2019: останні зміни та практичні поради» за участю Антонова Сергія, міжнародного експерта з організації та забезпечення медичного бізнесу, медичного адвоката, PhD, який розповів присутнім про основні засади ліцензування медичної практики, законодавчі та практичні особливості. В матеріалі нижче використовуватимуться тези доповіді експерта та його презентації.

Взагалі, як повідомив С. Антонов, в Україні планується запровадження ліцензування не лише господарської діяльності певного медичного закладу, а й професійної діяльності окремих лікарів. Така реформа передбачає зміну моделі ліцензування, за якою ліцензія стане дозволом на здійснення професійної діяльності спеціаліста із медичною освітою.

Ліцензія на провадження медичної практики в Україні є безстроковою.

Чинні наразі Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики були затверджені Постановою КМУ від 02.03.2016 р. № 285., що являють собою вичерпний перелік організаційних, кваліфікаційних а інших спеціальних вимог, обов'язкових для виконання при провадженні господарської діяльності. Постановою КМУ від 13.03.2019 р. № 215 були внесено останні зміни до постанови № 285.

Дані зміни стосувались зокрема того, що відтепер суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я, повинен мати затверджені в установленому законодавством порядку клінічні маршрути пацієнта, розроблені відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), затверджених МОЗ. Клінічні маршрути – це, по суті, алгоритм ведення пацієнта і акцент було зроблено саме на уніфікацію документації відповідно до міжнародної практики [33 с. 43].

Також зміни було внесено до пп. 13 п. 13 Ліцензійних умов, а саме законодавець визначив наступне: «надавати медичну допомогу, медичні послуги відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів)». Під медичними стандартами в даному пункті розуміються саме міжнародні стандарти.

Новим був також підпункт 29, який визначив необхідність оприлюднювати інформацію щодо наявних у ліцензіата лікарських засобів, витратних матеріалів, медичних виробів та харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання у порядку, визначеному МОЗ. Таку інформацію можна оприлюднювати на офіційному веб-сайті компанії або у куточку споживача.

До вступу в силу даних змін у законодавстві фактично передбачалась можливість передачі ліцензії спадкоємцю фізичної особи-підприємця, але юридичного механізму такої передачі не було. З цією метою у Постанові № 215 було передбачено додаток 4 («Заява про переоформлення ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики»), яка покликана вирішити дану проблему.

Варто повернутись до реформи в моделі ліцензування медичної практики, про яку вказувалось на початку статті.

Так, поки що не має чіткого погляду на ліцензування молодших спеціалістів, зокрема, сестер медичних. І якщо сестра медична працювала як ФОП та ліцензувала свою господарську діяльність, то поки що не зрозуміло, чи можливо буде їй після впровадження ліцензування професійної діяльності продовжувати виконувати свою діяльність самостійно, чи потрібно буде здійснювати таку діяльність під контролем лікаря.

Міжнародна практика показує, що не у всіх країнах можлива окрема практика сестер медичних. Наприклад, в англосаксонських країнах є 2 види медичних сестер. Перший – більш організаційного плану, з можливістю виписувати рецепти, провадити лікування самостійно без лікаря, а другий – передбачає здійснення професійної діяльності безпосередньо під наглядом лікаря.

В Україні, водночас, планується, що запровадження ліцензування професійної діяльності зможе відмінити інститут сертифікації спеціалістів з відповідним рівнем медичної освіти.

У разі отримання ліцензії фізичною особою, їй більше не треба буде отримувати статус суб'єкта підприємницької діяльності [54].

Лікарям, які мають таку номенклатуру діяльності як «Загальна практика. Сімейна медицина» можна відокремлюватися і працювати повністю самостійно, укладаючи з Національною службою здоров'я договори щодо залучення їх як суб'єктів, які надають первинну медичну допомогу.

Водночас, за словами експерта, певні протиріччя у деклараціях майбутньої реформи і в реальній практичній діяльності все-таки існують. І, якщо в рамках діяльності фізичних осіб-лікарів з Національною службою здоров'я, з метою виконання укладених договорів, питань щодо статусу не виникає, то в разі надання лікарями окремих послуг іншим особам, на думку спікера, слід думати над оформленням такої діяльності як підприємницької, яка не може провадитись без набуття відповідного статусу.

Інше питання виникає щодо строку, на який видається ліцензія. Якщо наразі ліцензія видається суб'єктам господарювання безстроково, то ліцензія видана окремим лікарям, скоріш за все, буде обмежуватись певним строком, а може й територією надання послуг. Адже в деяких країнах світу ліцензії для лікарів можуть видаватись навіть на двох- або трирічний термін, і обмежуватись певним штатом, областю, краєм тощо.

Передбачається також, що суб'єктом, який буде видавати ліцензії буде не держава, а основні професійні об'єднання. І наразі є доволі дискусійним питання, які ж саме об'єднання будуть приймати участь в ліцензуванні, адже, наприклад, тільки у такому напрямі, як стоматологія, існує дві різних впливових асоціацій фахівців.

Майбутня концепція передбачає також особливий погляд на анулювання ліцензій, яке буде можливе й у разі професійних та етичних порушень ліцензіата.

У разі запровадження ліцензування діяльності окремих спеціалістів, виникає логічне запитання, що ж робити юридичним особам (медичним закладам), які отримали ліцензію раніше? В такому разі планується проводити акредитацію медичних закладів, тобто підтвердження відповідності медичного закладу. Цю акредитацію планується проводити без присвоєння закладу якоїсь певної

категорії (перша, друга або вища), як це відбувається наразі, натомість пропонується просто визначати чи відповідає заклад певним вимогам чи ні.

Вищезгаданою Постановою № 215 були також внесені зміни до Постанови КМУ від 15.07.1997 р. № 765, яка регулює порядок отримання акредитації медичними закладами.

Головною зміною є можливість отримання акредитації одразу ж після отримання закладом охорони здоров'я ліцензії, а не як раніше – тільки після двох років його діяльності. До того ж, суттєво зменшується перелік документації, які подаються для отримання акредитації, що є спрощенням для бізнесу [76].

Також була прибрана необхідність подання річного звіту, але залишився звіт по медичних кадрах.

В такому випадку, незважаючи на те, що в кінці 2017 року до ч. 5 ст. 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» було внесені зміни, якими було надано можливість медичним закладам проходити акредитацію з власної волі, збереглися і ті заклади, для яких акредитація залишилась обов'язковою.

Таким чином, акредитація є невід'ємною для закладів які:

- видають листки тимчасової непрацездатності (лікарняні);
- використовують методи ДРТ (допоміжні репродуктивні технології);
- виконують комісійні медичні огляди із наданням довідок;
- проводять трансплантацію органів і тканин;
- проводять переривання вагітності;
- виконують клінічні дослідження (перевірки).

Взагалі, наявність акредитації є підтвердженням додержання стандарту якості послуг та рівня забезпечення ЗОЗ, які отримують державні кошти за контрактом з НСЗУ, а також від страхових компаній (фондів).

Наказом МОЗ України від 14.03.2011 р. № 142 регламентуються Стандарти та Критерії акредитації ЗОЗ. Окремо ще діє Наказ МОЗ України «Про

затвердження Критеріїв державної акредитації санаторно-курортних закладів України» від 08.05.2002 р. № 167.

Освоєння лікарською установою акредитації підтверджується акредитаційним сертифікатом, період дії якого ніяк не може перевищувати 3 років.

Стандарти акредитації – це вимоги до процесу, умов, обставин, результатів лікарсько-санітарної допомоги в лікувально-профілактичному закладі. На підставі стандартів і проводиться експертиза відповідності медичного закладу встановленим критеріям шляхом оцінювання досягнення стандартів по кожному пункту, який оцінюється за бальним принципом.

Оцінці підлягають стандарти, які відповідають профілю закладу охорони здоров'я і виду лікувально-профілактичної допомоги, яка їм надається (якщо профіль не відповідає, то стандарт не оцінюють і в графі ставлять «-»). Позитивний результат – це певна кількість балів, які складають в сукупності не менше 70% від усіх оцінюваних стандартів.

В першу чергу, необхідно створити робочу групу, яка є запорукою налагодженої підготовки та успішного проходження акредитації.

Якщо визначати найбільш складні моменти в підготовці, то одразу спадає на думку саме документація. Розробка документів повинна відбуватись у відповідності до Наказу Мін'юсту «Про затвердження переліку типових документів, що створюються під час діяльності органів державної влади та місцевого самоврядування, інших установ, підприємств та організацій, із зазначенням строків зберігання документів» від 12.04.2012 р. № 578/5. Також треба враховувати Наказ Мін'юсту «Про затвердження Правил організації діловодства та архівного зберігання документів у державних органах, органах місцевого самоврядування, на підприємствах, в установах і організаціях» від 18.06.2015 р. № 1000/5.

Крім того фахівець відзначив, що, крім чисельного показника, необхідно концентрувати інтерес на високоякісному заповненні документа, зокрема, на

точне виконання формуляра документа, в такому випадку мається на увазі присутність у ньому абсолютно всіх необхідних реквізитів.

Подібним способом, присутність проведенні акредитації кожного ультразвуку слід брати до уваги специфіку його роботи також ступінь покори. При цьому особливо зосередитися потрібно на тому, що законодавча база з цього питання регулярно вдосконалюється та постійно вносяться певні корективи до законодавства.

При впровадженні обов'язкового соціального медичного страхування, при виникненні у сфері охорони здоров'я конкурентної боротьби, акредитація в той же момент стане одним з значущих інструментів оцінки готовності медичними закладами до праці в нових умовах.

Присутність впровадженні обов'язкового громадського медичного страхування, якщо у галузі охорони здоров'я виникне конкурентна боротьба, уповноважений буде найбільш значущим приладом бали готовності ультразвуку до праці у новітніх обставин.

Активність акредитації спеціалізована ніяк не тільки з метою формулювання індивідуального погляду акредитаційної комісії про якість лікарської підтримки в окремому закладі охорони здоров'я, який розраховує на певний акредитаційний рівень. Ця діяльність повинна вдосконалювати найбільш вірні, а також конкретні ресурси з метою оцінки медичної діяльності і управління: методи виконання оцінки якості; продуктивності управління; адміністрування; клінічної діяльності та роботи відповідно до поліпшення якості, які більш значущі в зобов'язанні надання якісних послуг [40].

Україні слід зробити певні зміни до наявної системи акредитації, яка у даний проміжок часу здійснює функцію контрольної перевірки ЗОЗ на відповідність встановленим критеріям і нормам, втім зовсім не сприяє поліпшенню якості медичної допомоги населенню. Провідними завданнями акредитації повинні бути:

- визначення відсутнього значення результативності діяльності;

- забезпечення необхідного рівня допомоги організаціям у процесі відновлення;
- управління системою запобігання нещасним і небажаним випадкам.

Підсумовуючи, помічено, власне що ліцензуванню лікарської практики та акредитації медичних закладів вважаються тими формами муніципального контролю у сфері медицини, які забезпечують підтримання якості в даній області. Разом з тим, дана область в даний момент розташовується на етапі реформування, не рахуючи цього ряд змін планується в найближчому майбутньому. Однією з індивідуальностей даних змін, зокрема, вважається участь професійного співтовариства у втіленні в життя ліцензування лікарської практики.

РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ ДОКУМЕНТНО-ІНФОРМАЦІЙНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛІЦЕНЗУВАННЯ ТА АКРЕДИТАЦІЇ КЗ «ПАВЛОГРАДСЬКА СТОМАТОЛОГІЧНА ПОЛІКЛІНІКА» ПМР»

2.1 Характеристика діяльності Комунального закладу «Павлоградська стоматологічна поліклініка» Павлоградської міської ради»

Комунальний заклад охорони здоров'я утворюється компетентним органом місцевого самоврядування в розпорядчому порядку на базі відокремленої частини комунальної власності і входить до сфери його управління.

Орган, до сфери управління якого входить комунальне унітарне підприємство, є представником власника - відповідної територіальної громади і виконує його функції в межах, визначених цим Кодексом та іншими законодавчими актами.

Майно комунального унітарного підприємства перебуває в комунальній власності і закріплюється за таким підприємством на праві господарського відання (комунальне комерційне підприємство) або на праві оперативного управління (комунальне некомерційне підприємство).

Статутний фонд комунального унітарного підприємства утворюється органом, до сфери управління якого воно входить, до реєстрації його як суб'єкта господарювання. Мінімальний розмір статутного фонду комунального унітарного підприємства встановлюється відповідною місцевою радою.

Найменування комунального унітарного підприємства повинно містити слова «комунальне підприємство» та вказівку на орган місцевого самоврядування, до сфери управління якого входить дане підприємство.

Комунальне унітарне підприємство не несе відповідальності за зобов'язаннями власника та органу місцевого самоврядування, до сфери управління якого воно входить.

Комунальне унітарне підприємство очолює керівник підприємства, що призначається органом, до сфери управління якого входить підприємство, і є підзвітним цьому органу.

Поліклініка (від греч. (polis) – місто і клініка), медична установа, що здійснює позалікарняне лікувально-профілактичне обслуговування населення. Поліклініка – комплексна установа, що має в своєму розпорядженні кадри фахівців, оснащення і устаткування для надання хворим спеціалізованої медичної допомоги як при відвідуванні так само і вдома.

КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» Павлоградської міської ради» – це лікувальна установа, яка надає висококваліфіковану стоматологічну допомогу територіально закріпленому населенню, консультативно-діагностичну хворим, які направляються з лікувально-профілактичних закладів, а також організаційно-методичне керівництво приватних стоматологічних кабінетів.

Заклад є установою охорони здоров'я населення, що діє на підставі Конституції України, Основ законодавства України про охорону здоров'я, чинного законодавства України, рішень Органу управління майном, розпоряджень голови Дніпропетровської обласної ради та Статуту установи.

Діяльність КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» ПМР» спрямована на профілактику та лікування стоматологічних захворювань серед територіально прикріпленого населення.

КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» ПМР» є юридичною організацією, що має гербову печатку та штамп із зазначенням свого повного найменування.

Заклад :

- веде самостійний баланс, має розрахунковий та інші рахунки в органах Державного казначейства, печатку і штамп зі своїм найменуванням;
- від свого імені вступає у стосунки з державними органами, іншими підприємствами, організаціями й установами, на свій вибір здійснює види

діяльності, а також інші види, що відповідають його цілям і завданням та не заборонені чинним законодавством;

- набуває майнові та немайнові права, відповідає за своїми зобов'язаннями в межах належного йому майна, виступає позивачем і відповідачем у суді, користується іншими правами, несе відповідні обов'язки юридичної особи згідно з чинним законодавством.

КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» ПМР» є самостійним лікувально-профілактичним закладом і має необхідне приміщення обладнання та інше майно.

Діяльність КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» ПМР» має в своєму складі такі підрозділи, що зазначенні в рис. 2.1.

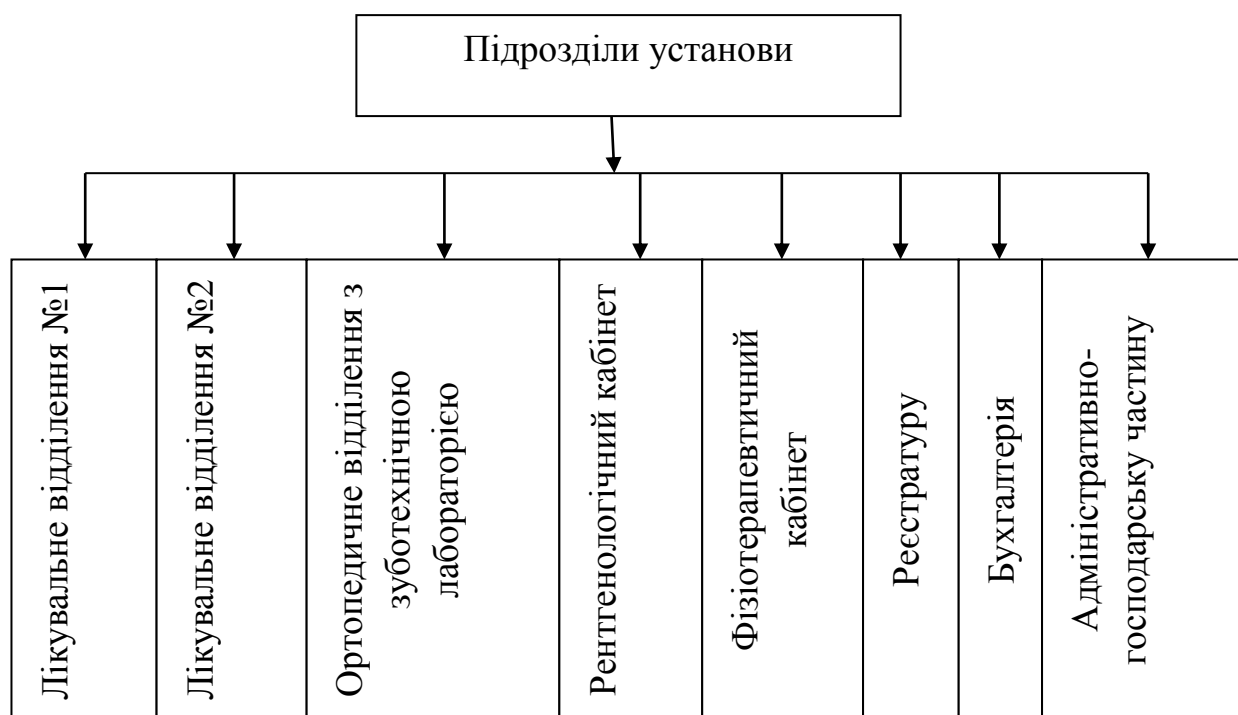


Рисунок 2.1 – Схема підрозділів установи [42]

Основні критерії визначення діяльності структурних підрозділів КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» ПМР» :

- надання на сучасному рівні профілактичної та лікувальної стоматологічної допомоги хворим;

- організація і проведення у встановленому порядку виїзду спеціалістів для проведення комплексу профілактичних і лікувальних заходів;
- надання медичних висновків хворим із зазначенням діагнозу, проведеного лікування і подальші рекомендації;
- на основі аналізу розбіжностей діагнозу і допущених помилок в обстеження та лікуванні хворих лікарями поліклініки своєчасно складати матеріали для інформаційних листів;
- організація і вивчення захворюваності серед населення;
- вивчення за матеріалами статистичної звітності і перевірок роботи закладу стану надання стоматологічної допомоги населенню;
- проведення аналізу діяльності стоматологічної поліклініки на усунення недоліків у роботі і практичних заходів по підвищенню культури і якості медичного обслуговування населення;
- розробка організаційно-методичних матеріалів з важливих розділів роботи лікувально-профілактичного закладу (диспансеризації населення, профілактичної і лікувальної роботи) і доведення до відома керівництва, медичних працівників;
- участь в підготовці та проведенні нарад конференції стоматологів;
- надання консультативної допомоги лікарям стоматологам з питань організації роботи і підвищення якості медичного обслуговування населення міст;
- організація обліку, звітності закладу і проведення необхідних закладів з усунення недоліків, виявлених при обстеженні;
- приймає участь в заведенні статистичної звітності, аналізує цю звітність;
- несе відповідальність за якість статистичного обліку і звітності зі стоматології.

КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» ПМР» є юридичною організацією, що має гербову печатку та штамп із зазначенням свого повного найменування.

Заклад :

- веде самостійний баланс, має розрахунковий та інші рахунки в органах Державного казначейства, печатку і штамп зі своїм найменуванням;
- від свого імені вступає у стосунки з державними органами, іншими підприємствами, організаціями й установами, на свій вибір здійснює види діяльності, а також інші види, що відповідають його цілям і завданням та не заборонені чинним законодавством;
- набуває майнові та немайнові права, відповідає за своїми зобов'язаннями в межах належного йому майна, виступає позивачем і відповідачем у суді, користується іншими правами, несе відповідні обов'язки юридичної особи згідно з чинним законодавством.

КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» ПМР» є самостійним лікувально-профілактичним закладом і має необхідне приміщення обладнання та інше майно.

Майно закладу становлять основні фонди та обігові кошти, а також цінності, вартість яких відображається в самостійному балансі.

Майно закладу є спільною власністю територіальних громад сіл, селищ, міст Дніпропетровської області і закріплюється за ним на праві оперативного управління. Здійснюючи право оперативного управління заклад володіє, користується зазначеним майном вчиняючи щодо нього дії які не суперечать чинному законодавству та статуту підприємства.

Джерела формування закладу зазначені в рис. 2.2.

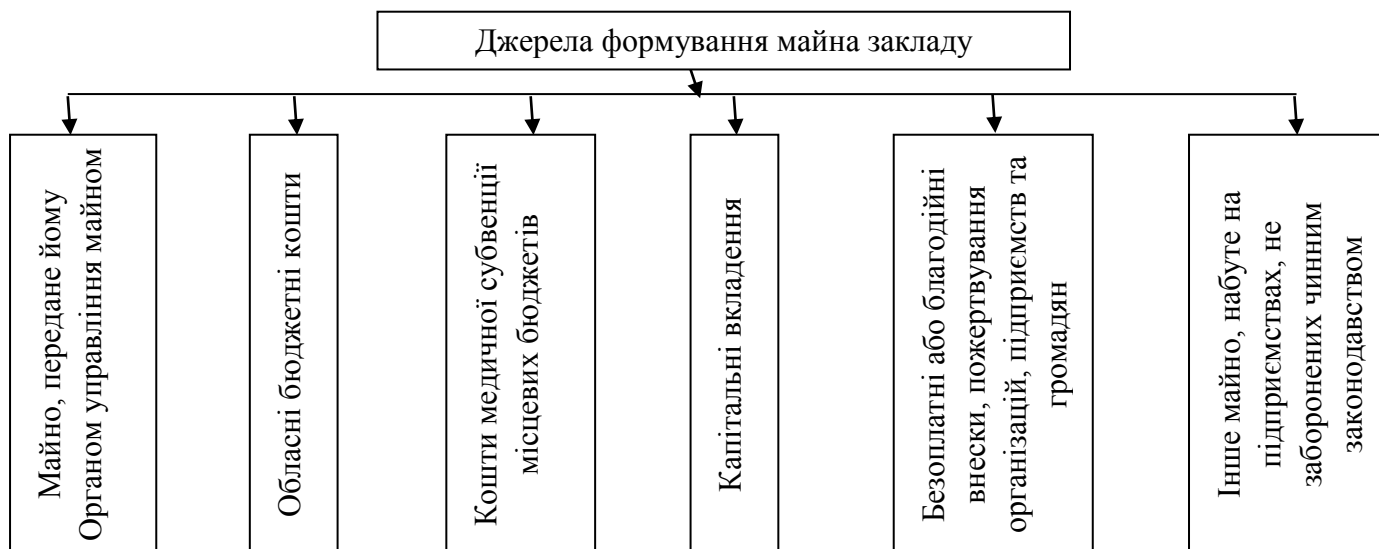


Рисунок 2.2 – Джерела формування майна закладу [24 с.11242]

З дозволу Органом управління майном Заклад має право здавати майно в оренду юридичним та фізичним особам у порядку, встановленому чинним законодавством та Органом управління майном.

КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» ПМР» самостійно планує і здійснює статутну діяльність, визначає стратегію та основні напрямки свого розвитку згідно з чинним законодавством та має право за згодою органу управління майном створювати філії, відділення та інші відокремлені підрозділи з правом відкриття поточних і розрахункових рахунків. Положення про філії відділення та інше погоджується Органом управління майном.

Обов'язками КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» ПМР» є:

- забезпечує дотримання санітарно-гігієнічного та протиепідемічного режиму;
- здійснює будівництво, реконструкцію, а також капітальний ремонт основних фондів, забезпечує своєчасне освоєння нового медичного обладнання;
- забезпечує своєчасну сплату податків та інших відрахувань відповідно до чинного законодавства;
- забезпечує впровадження наукових досягнень у свою практичну діяльність;
- здійснює раціональне використання трудових, фінансових і матеріальних ресурсів;
- створює належні умови для високопродуктивної праці, забезпечує додержання законодавства про працю, правил та норм охорони праці, техніки безпеки, соціального страхування;

Отже, згідно з Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я » КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» ПМР» в межах своїх повноважень здійснює лікарську діяльність у Павлоградському районі

2.2 Структура і органи управління КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» ПМР»

Всі організації охорони здоров'я мають спеціально розроблену структуру, яка є необхідною умовою виконання поставлених перед ними завдань – медичне обслуговування населення. Як правило, це традиційна структура з чітко та конкретно обумовленими інструкціями, функціональними обов'язками, положеннями про роботу кожного структурного підрозділу. Структура закладу охорони здоров'я та інші не врегульовані законом питання, пов'язані з його функціонуванням, визначаються статутом закладу. Організаційна і штатна структури, а також структура основних фондів закладів охорони здоров'я – державних (комунальних) підприємств визначаються виключно власником даного закладу або створеними ними органами управління відповідно статутних завдань та ліцензійних вимог [31].

Організаційна структура – це сукупність виробничих ланок і впорядкованих потоків ресурсів у виробничій системі, а також органів управління та їх певний взаємозв'язок, які забезпечують досягнення стратегічних цілей установи.

Структура має тісні зв'язки з її елементами : ланками управління на кожному рівні, цілями, функціями, процесом управління, чисельним і професійно-кваліфікаційним складом працівників, ступенем централізації і децентралізації функцій управління, інформаційними зв'язками. В рамках організаційної структури відбувається рух потоків інформації і прийняття управлінських рішень, у чому беруть участь менеджери всіх рівнів, категорій і професійної спеціалізації.

Організаційна робота лікарні визначається такими документами та принципами:

- Схема організаційної структури лікарні є додатком до Статуту лікарні.

– Порядок внутрішньої організації та сфера діяльності структурних підрозділів лікарні затверджуються головним лікарем за погодженням з Наглядовою радою.

– Структурні підрозділи лікарні використовують надане їм майно на основі права оперативного використання майна в обсязі, що встановлюється керівником лікарні.

– Щоб забезпечити свою господарську діяльність, лікарня наймає працівників, які мають професійну підготовку та кваліфікацію, що відповідають вимогам чинного законодавства.

– Функціональні обов'язки та посадові інструкції працівників лікарні затверджує її головний лікар.

Специфічні особливості закладів охорони здоров'я:

– труднощі у визначенні якості роботи окремих медичних працівників і закладу охорони здоров'я в цілому;

– необхідність чіткої координації роботи:

а) окремих медичних працівників:

– лікар – лікар;

– лікар – медична сестра;

– медична сестра – медична сестра;

б) окремих підрозділів або служб:

– медико-інформаційна служба – управління закладом;

– діагностична служба – лікувальні відділення стаціонару, амбулаторно-поліклінічна допомога;

– метрологічне забезпечення – діагностична служба, лікувальні відділення;

– структури амбулаторно-клінічної допомоги – відділення стаціонару;

– служба швидкої та невідкладної допомоги - відділення стаціонару;

– служба крові – лікувальні відділення стаціонару;

– патолого-анатомічна служба – лікувальні відділення стаціонару;

– інші.

– необхідність високого ступеня спеціалізації;

- недопустимість толерантного відношення до помилок;
- терміновість і невідкладність роботи.

Існують суттєві відмінності в різних видах закладів охорони здоров'я, що впливає на організацію управління ними. До основних класифікаційних ознак відносяться:

- сфера діяльності (заклади лікувально-профілактичні, аптеки, санітарно-профілактичні заклади, заклади санітарної просвіти, медико-соціального захисту, центри медичної статистики, молочні кухні, бюро судово-медичної експертизи тощо);
- організаційно-правова форма (державні, відомчі, приватні, господарчі товариства, об'єднання юридичних осіб);
- розмір;
- участь у науково-дослідній роботі (клініки при НДІ, клінічні заклади охорони здоров'я, науково-дослідні підрозділи фармацевтичних фірм);
- інші.

Функції лікувально-профілактичних закладів:

- лікувально-відновлювальні (діагностика, лікування, медико-соціальна реабілітація, невідкладна медична допомога);
- профілактичні (профілактика інфекційних захворювань, запобігання переходу гострого стану в хронічний, зниження захворюваності з тимчасовою непрацездатністю, інвалідності);
- навчальні (підготовка лікарів та середніх медичних працівників, підвищення кваліфікації медичних працівників);
- науково-дослідницькі.

Заклад охорони здоров'я може бути окремою організаційною одиницею, частиною іншої організаційної одиниці або організаційною одиницею, підлеглою іншій організаційній одиниці. Заклади охорони здоров'я в Україні можуть перебувати в державній (тобто загальнодержавній або комунальній) і недержавній (комерційній) власності.

Учасниками відносин у сфері господарювання виступають:

- суб'єкти господарювання (управлінський, виробничий медичний та допоміжний бухгалтери, економісти, програмісти тощо персонал;
- споживачі (пацієнти);
- покупці (пацієнти, їх законні представники, страхові компанії, фірми, які купують медичні послуги для своїх співробітників);
- органи державної влади та органи місцевого самоврядування, наділені господарською компетенцією;
- громадяни, громадські та інші організації, які виступають засновниками закладів охорони здоров'я чи здійснюють щодо них організаційно-господарські повноваження на основі відносин власності.

Усі заклади охорони здоров'я здійснюють господарську діяльність, під якою розуміють діяльність суб'єктів господарювання у сфері суспільного виробництва, спрямовану на [29]:

- виготовлення та реалізацію лікарських засобів, товарів медичного призначення, медичної техніки;
- виконання науково-дослідних та консультаційних робіт;
- надання медичних послуг.

Таким чином, предметом діяльності лікарні може бути:

- своєчасна госпіталізація і стаціонарне лікування хворих, кваліфіковане надання медичної допомоги населенню;
- консервативне та оперативне лікування хворих;
- надання невідкладної медичної допомоги хворим при гострих та раптових захворюваннях, травмах та інших нещасних випадках;
- розробка, впровадження та здійснення прогресивних методів лікування;
- консультативно-діагностичні послуги;
- створення комплексу комфорту, який супроводжує лікувально-оздоровчу практику;
- створення аптеки, приготування і реалізація фармацевтичних препаратів та форм;

- усі інші види медичної, консультативної, лікувальної та профілактичної діяльності, в тому числі надання платних медичних послуг відповідно до чинного законодавства;

- підготовка та підвищення кваліфікації медичних кадрів (лікарів і медичних сестер), атестація середнього молодшого персоналу;

- експертиза тимчасової непрацездатності хворих, видача та продовження листків непрацездатності, надання трудових рекомендацій хворим, що потребують переведення на інші ділянки роботи, своєчасне направлення хворих на МСЕК;

- здійснення господарської діяльності, види та напрями якої погоджуються з управлінням охорони здоров'я при міській, обласній держадміністрації;

- здійснення зовнішньоекономічної діяльності відповідно до чинного законодавства;

- інша не заборонена законодавством діяльність.

Виготовлення та реалізація товарів або надання медичних послуг носить вартісний характер, що має цінову визначеність.

Господарська діяльність закладу охорони здоров'я, що здійснюється для досягнення економічних і соціальних результатів та з метою одержання прибутку, є підприємництвом, а суб'єкти підприємництва - підприємцями. Господарська діяльність може здійснюватися і без мети одержання прибутку (некомерційна господарська діяльність).

Сферу господарських відносин становлять такі відносини:

- господарсько-виробничі;
- організаційно-господарські;
- внутрішньогосподарські.

Господарсько-виробничими є майнові та інші відносини, що виникають між суб'єктами господарювання при безпосередньому здійсненні господарської діяльності.

Організаційно-господарські відносини – відносини, що складаються між суб'єктами господарювання та суб'єктами організаційно-господарських повноважень у процесі управління господарською діяльністю.

Внутрішньогосподарськими є відносини, що складаються між структурними підрозділами суб'єкта господарювання, та відносини суб'єкта господарювання з його структурними підрозділами.

Держава для реалізації соціальної й економічної політики, виконання цільових програм і програм економічного і соціального розвитку застосовує різноманітні засоби і механізми регулювання господарської діяльності закладів охорони здоров'я.

Основними засобами регулювального впливу держави на діяльність закладів охорони здоров'я є:

- державне замовлення, державне завдання;
- ліцензування, акредитація, патентування;
- сертифікація та стандартизація;
- застосування нормативів;
- надання інвестиційних, податкових та інших пільг;
- надання дотацій, компенсацій, цільових інновацій та субсидій.

Враховуючи напрямки і зміст діяльності різних галузей системи охорони здоров'я, контингенти обслуговування, види медико-санітарної допомоги і її ресурсного забезпечення, визначено номенклатуру закладів охорони здоров'я, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я, до якої входять лікувально-профілактичні, санітарно-профілактичні заклади, заклади судово-медичної експертизи, аптечні заклади. У зв'язку з тим, що однією із головних функцій системи охорони здоров'я є надання медико-профілактичної допомоги, найбільша питома вага саме закладів такого спрямування, до них, зокрема, належать:

- лікарняні заклади, в тому числі спеціалізовані лікарні;
- лікувально-профілактичні заклади особливого типу (лепрозорії);
- амбулаторно-поліклінічні заклади;

- заклади швидкої та невідкладної медичної допомоги і переливання крові;
- заклади охорони материнства і дитинства;
- санаторно-курортні заклади.

Управлінська діяльність лікувально-профілактичного закладу здійснюється у відповідності і на основі статуту даного закладу. Будь-який лікувально-профілактичний заклад очолює головний лікар, який має, як правило, кілька заступників. Головного лікаря лікувально-профілактичного закладу обирають на конкурсній основі згідно закону «Про місцеве самоврядування в Україні» від 21 травня 1997р.

До рівня управління закладом відносяться також завідувачі відділами та відділеннями, хоч доплати за кваліфікаційну категорію з організації охорони здоров'я вони не отримують. Допоміжними управлінськими структурами лікувального закладу можна вважати фінансово-економічний відділ, відділ кадрів та інформаційний відділ або відділ статистики, адміністративно-господарський відділ [69].

Повноваження органу управління майном визначається чинним законодавством України, статутом установи та рішеннями, прийнятими Органом управління майном.

У КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» ПМР» створена наглядова рада, до складу якої входять представник територіальної громади за місцем розташування, представник органу місцевого самоврядування та представник закладу. Головою наглядової ради є представник органу місцевого самоврядування, який включається до складу наглядової ради за поданням виконавчого комітету міської ради або головою районної ради.

До компетенції наглядової ради належить:

- контроль за діяльністю лікувального закладу з питань: ефективного використання та зберігання майна, передачі майна в оренду та його відчуження, перепрофілювання, реорганізації та ліквідації.

- погодження: призначення та звільнення керівника Закладу, штатного розпису Закладу та його структури, посадової інструкції керівника Закладу, індикаторів ефективності і якості роботи в кількісному вимірі, бюджетного кошторису на поточний рік, використання коштів за результатами півріччя.

- наглядова рада: ініціює виконавчим комітетом міської ради або районної державної адміністрації та головою районної ради, а також департамент охорони здоров'я облдержадміністрації усунення керівника від виконання посадових обов'язків; сприяє поліпшенню матеріально-технічної бази лікувального Закладу та впровадження нових ефективних медичних технологій; заслуховує аналіз звернень і скарг громадян до Закладу та аналіз анонімного анкетування не рідше одного разу на квартал; погоджує договір між лікувальним Законом та головним розпорядником коштів про медичне обслуговування населення.

Управління КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» ПМР» здійснює керівник.

Керівник Закладу призначається на посаду за поданням виконавчого комітету міської ради або голови районної державної адміністрації та Голови районної ради, а також Департаменту охорони здоров'я Дніпропетровської обласної державної адміністрації. Керівник Закладу може бути звільнений за обґрунтованим поданням виконавчого комітету міської ради або голови районної державної адміністрації та Голови районної ради, а також департамент охорони здоров'я Дніпропетровської обласної державної адміністрації

Призначення керівника здійснюється Органом управління майном шляхом укладення контракту. Заклад визначає структуру управління і встановлює штати за погодженням з головним розпорядником коштів.

Керівник закладу самостійно вирішує питання діяльності Закладу за винятком тих, що віднесені статутом та чинним законодавством До компетенції Органу управління майном.

Керівник закладу:

- несе відповідальність за стан та діяльність закладу;

- діє без доручення від імені Закладу, представляє його в усіх установах та організаціях;
- розпоряджається коштами та майном відповідно до чинного законодавства та статуту установи;
- укладає договори видає накази;
- несе відповідальність за формування та виконання фінансових планів.

Повноваження трудового колективу закладу визначається чинним законодавством та колективним договором.

Працівники Закладу призначаються на посаду і звільняється з посади керівником Закладу. Заступники керівника Закладу призначаються на посади і звільняються з посади керівником Закладу за погодженням з департаментом охорони здоров'я Дніпропетровської облдержадміністрації.

Рішення соціально-економічних питань, що стосуються діяльності Закладу, розробляються і приймаються його органами управління за участю трудового колективу і відображається в колективному договорі. Колективним договором також регулюються питання охорони праці, виробничі та трудові відносини трудового колективу з адміністрацією Закладу.

Право укладення колективного договору від імені Закладу надається керівником Закладу, а від імені трудового колективу уповноважені трудовим колективом в особі.

Заклад забезпечує безпеку праці та несе відповідальність у встановленому Законом порядку за погіршення здоров'я і працездатності робітників при виконанні ними своїх трудових обов'язків.

Традиційно склалася структура стоматологічних поліклінік включає в себе наступні підрозділи(додаток А):

1. Головний лікар;
2. Заступники головного лікаря;
3. Головний бухгалтер;
4. Головна медична сестра;

5. Інспектор з кадрів;
6. Статист медичний;
7. Завідувач господарством;
8. Реєстратура;
9. Відділення:
 - терапевтичної стоматології;
 - хірургічної стоматології;
 - ортопедичної стоматології (з зуботехнічною лабораторією);
 - дитячої стоматології;
10. Кабінет первинного огляду;
11. Кабінет невідкладної стоматологічної допомоги;
12. Кабінет рентгенодіагностики.

Стоматологічна поліклініка, оснащена сучасним обладнанням, укомплектована кваліфікованими кадрами, що володіють сучасними методиками діагностики та лікування стоматологічних захворювань забезпечує найбільш високу якість медичної допомоги.

2.3 Особливості організації документно-інформаційної системи КЗ «ПСП» ПМР для ліцензування та акредитації

З метою вдосконалення системи контролю якості медичної допомоги, Міністерство охорони здоров'я України розпочало роботу з перегляду умов видачі ліцензій на медичну практику, підвищення ролі професійних асоціацій медичних працівників, створення незалежних центрів оцінювання якості медичної допомоги.

Будь-які зміни в такому складному механізмі як контроль якості медичної допомоги потребують підготовчого етапу з вивчення та виявлення усіх ризиків та потреб. Саме тому до вирішення поставлених завдань МОЗ України залучає інші органи виконавчої влади та громадськість. Так, напередодні відбулося

відкрите засідання Міністерства охорони здоров'я України та ПК-09 Медицина ТКА Національного агентства акредитації України на тему: «Ліцензування медичної практики та акредитації медичних закладів в сучасних умовах» під головуванням заступника Міністра охорони здоров'я О. Толстанова з представниками громадських організацій, професійних медичних асоціацій, ДП «Укрметртестстандарт» Міністерства економічного розвитку і торгівлі України та головних позаштатних спеціалістів МОЗ України.

Під час засідання обговорювались найбільш нагальні питання щодо перспектив удосконалення контролю якості медичної допомоги. Зокрема, питань ліцензування господарської діяльності з медичної практики. Ще одним важливим питанням став Проект постанови Кабінету Міністрів України щодо змін до Порядку акредитації закладу охорони здоров'я. На сьогодні на офіційному веб-сайті МОЗ України розміщено цей проект для широкого громадського обговорення.

Також на зустрічі фахівці та громадськість визначалися, якими можуть бути шляхи гармонізації алгоритмів контролю якості діяльності клініко-діагностичних лабораторій з європейським законодавством.

Створення ефективної системи ліцензування медичної практики та акредитації закладів охорони здоров'я є обов'язковою умовою для запровадження в майбутньому дієздатного обов'язкового медичного страхування, до якого прагне Україна за прикладом розвинених країн.

Документообіг установи – це проходження документів в установі з моменту їх створення або одержання до завершення виконання або відправлення (згідно Типової інструкції з діловодства).

Документи незалежно від способу фіксації та відтворення інформації проходять і опрацьовуються в установі на єдиних організаційних та правових засадах організації документообігу.

Порядок документообігу регламентується інструкцією установи, регламентами роботи установи, положеннями про структурні підрозділи, посадовими інструкціями. Правильна організація документообігу сприяє

оперативному проходженню документів в апараті управління, рівномірному завантаженню підрозділів і посадових осіб, позитивно впливає на управлінський процес загалом.

Документообіг здійснюється у вигляді потоків документів, які циркулюють між пунктами обробки інформації (керівники установ та їх структурні підрозділи, спеціалісти тощо) і пунктами технічної обробки власне документів (експедиція, машбюро, канцелярія тощо). По відношенню до апарату управління виділяють вхідні, вихідні й внутрішні документи.

До основних параметрів потоків, які беруться до уваги при організації документообігу, належать:

- напрямок потоку (визначається пунктами відправки й призначення);
- обсяг потоку (кількість документів, які проходять за одиницю часу);
- структура потоку (різновиди документів, авторство та інші класифікаційні ознаки);
- режим потоку (періодичність руху документів через пункти обробки).

Для кожного виду документів створюється своя схема обігу, якою бажано передбачати прямоточний рух документів, одноразове перебування документа в будь-якому пункті роботи над ним, а його появу там суворо мотивованою. Апробовані схеми документообігу включаються в інструкції з діловодства(рис.2.3).

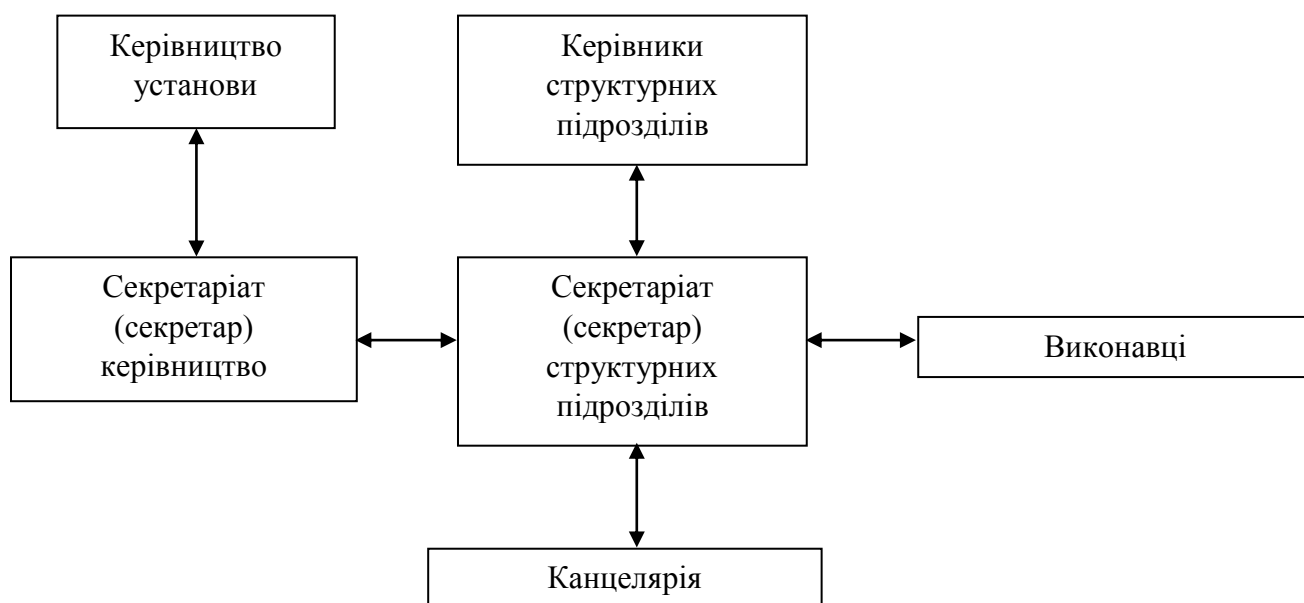


Рисунок 2.3 – Програмне забезпечення установи [56]

Удосконалення схем документообігу можливе за умови суворо документованого розмежування функцій між мрійництвом установи та його секретаріатом, керівниками структурних підрозділів з їх секретаріатами, виконавцями, канцелярією шляхом створення інструкцій та інших документів, які фіксують розподіл праці.

На ринку сучасного програмного забезпечення для управління документами представлено досить багато систем, що позиціонуються, як призначені для державних організацій.

КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» ПМР» в своїй роботі, що пов'язана з документообігом використовують три програми як це зазначено на рис. 2.4 .

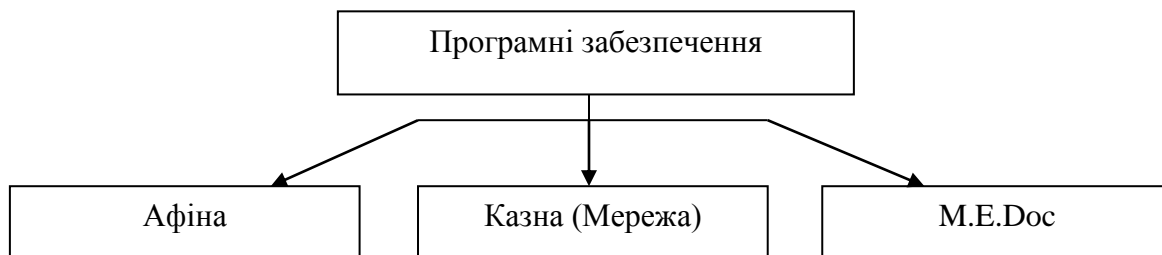


Рисунок 2.4 – Схема програмного забезпечення установи [59]

Основними ознаками систем акредитації є принцип зовнішнього відкликання та використання стандартів. Зовнішній відгук передбачає оцінку з боку двох експертів одного і того ж рангу. Зовнішній відгук відрізняється від внутрішнього, коли всі оцінки здійснюються представниками самої установи, в тому числі на основі професійних суджень найманих працівників. Внутрішній відгук - різновид інспекції, при якій різні аспекти роботи установи коментуються представниками колективу, які вносять пропозиції щодо вдосконалення існуючих методів і процедур. При внутрішній інспекції робота установи може оцінюватися відповідно до встановлених стандартів, але без залучення зовнішніх експертів; установа самостійно оцінює себе і визначає свій рівень відповідності стандартам.

Розрізняються зовнішні відгуки трьох типів: експертна інспекція, інспекція з використанням стандартів і акредитація.

Експертна інспекція передбачає участь високопоставленого професіонала в галузі охорони здоров'я, який викладає свою особисту, засновану на власному досвіді, думку про якість роботи установи в формі доповіді.

При інспекції з використанням стандартів використовуються офіційні документи або стандарти, які встановлюють якісні параметри для організаційних процесів, процедур тощо. Робота установи оцінюється по відношенню до цих стандартів; підсумком інспекції і в даному випадку є доповідь з якісною оцінкою.

При третьому підході, який зазвичай іменується акредитацією, використовуються як стандарти, так і засноване на цих стандартах експертне судження про ступінь відповідності установи необхідним вимогам; підсумком акредитації є кваліфікаційне свідоцтво[47, с. 432].

У багатьох країнах існують професійні організації, які інспектують лікарні та інші медичні установи, щоб упевнитися в їх придатності для навчальних цілей і в тому, що клінічні процедури в них здійснюються належним чином. Ця форма професійної оцінки ґрунтується частіше на судженнях рівних за рангом експертів, ніж на встановлених стандартах - при тому, що деякими професійними організаціями були розроблені системи, що базуються на стандартах.

Акредитація з боку уряду – відносно недавнє нововведення, що приймає різноманітні форми. Хоча воно ґрунтується на встановлених стандартах, урядові органи природним чином прагнуть до використання акредитації для заохочення якості; в результаті акредитація трансформується в щось подібне до ліцензування. Акредитація з боку уряду виявляє тенденцію до того, щоб стати обов'язковою; відповідно, стандарти сприймаються і застосовуються як якийсь мінімум, якому повинні відповідати медичні установи. Недавні вимоги до відкритості та прозорості діяльності уряду припускають, що інформація, зібрана урядом, повинна стати надбанням громадськості. Тому початкова

функція акредитації як конфіденційного управлінського інструменту, що сприяє вирішенню внутрішніх проблем якості, вихолощується в міру того, як якісні показники діяльності системи охорони здоров'я стають предметом громадського спостереження.

Системи акредитації, як правило, вважаються ініціативами загальнодержавного масштабу, однак існують і місцеві варіанти таких систем. Так, у Великобританії керівними органами системи охорони здоров'я були введені місцеві системи акредитації, призначені для оцінки якості роботи лікарів загальної практики [6]. Регіональні органи охорони здоров'я розробили власні системи акредитації. Участь в діяльності з акредитації спочатку планували як засновану на організаційному саморозвитку і, відповідно, як добровільну. Ця ситуація, однак, може бути змінена покупцем медичних послуг або урядом; в результаті акредитація може стати обов'язковою і тим самим до певної міри уподібнитися регулюванню. Відповідність стандартам акредитації може сприйматися як спосіб заручитися державною підтримкою. Різниця визначається тим, як використовуються результати акредитації та наскільки доступна інформація для громадськості.

Наведені факти про системи акредитації свідчать про те, що практика акредитації безперервно розвивається, пристосовуючись до змін соціального, політичного і технологічного середовища в кожній країні і в кожній системі охорони здоров'я. Найрадикальнішим зрушенням у розвитку акредитації став перехід до державної підтримки або в державну власність. Цей перехід був обумовлений зростаючою турботою урядів про поліпшення якості медичного обслуговування; акредитація була визнана перспективним інструментом для досягнення цієї мети.

Проте лише деякі уряду зважилися взяти акредитацію як метод контролю за якістю медичного обслуговування. Уряду відторгують ідею акредитації за різними підставами. Деякі уряди потребують швидких рішень; між тим розробка локальних стандартів для акредитації - дорогий і трудомісткий процес, а для збіднілих систем охорони здоров'я важливо якнайшвидше

домогтися якісного прогресу. У багатьох зрілих системах акредитації існує мудра логіка розробки стандартів; для функціонування таких систем часто потрібні складні управлінські інфраструктури.

Стандарти, що діють в акредитаційних системах таких країн, як Канада і США, помітно перевищують той мінімальний рівень, який видається відповідним для ліцензування, тому запозичення цих стандартів марно. Крім того, акредитаційні стандарти і процеси спочатку розроблялися заради того, щоб їх застосовували незалежні органи. Отже, акредитація сама по собі не може служити вирішенню задач урядового регулювання. Незалежна акредитація передбачає або згоду уряду з тим, що робота медичних установ оцінюється невідконтрольним йому органом, або встановлення складних і взаємовигідних відносин між урядом і органом, який акредитує. Французьке Національне агентство з акредитації та оцінки охорони здоров'я в основному незалежно від уряду. У Великобританії нещодавно заснована Комісія з поліпшення охорони здоров'я матиме подібний, майже незалежний статус. Рішення цього органу не повинні суперечити політичним установкам уряду, джерелом фінансування також буде служити уряд, проте сама система зовнішнього інспектування, як передбачається, має залишитися незалежною. Подібні відносини практично не піддаються управлінню на урядовому рівні [36, с. 17].

Характер функціонування регулюючої схеми багато в чому залежить від того, чи є участь у акредитаційному процесі добровільною або обов'язковою, чи існують офіційно затверджені стандарти, розроблена система кваліфікаційних оцінок. У країнах Європи спостерігається значне розмаїття підходів. Так, у Франції введена заснована на стандартах акредитаційна система, участь в якій обов'язкова, але яка не передбачає винесення однозначної оцінки (результати акредитації узагальнюються у формі розлогого звіту про якість роботи). У Великобританії передбачається ввести систему примусової інспекції, яка не передбачає стандартів, але яка передбачає узагальнення результатів у формі звіту про якість.

Характер процесу залежить також від того, чи стане звіт надбанням громадськості. Для урядів тих країн, де соціальна і суспільна роль лікарень відчувається досить сильно, пряма критика якості лікарняного обслуговування скрутна. Критика якості роботи лікарень, що наводить на думку про необхідність їх закриття, породжує серйозну полеміку та сприяє зацікавленість у захисті лікарень, яка може прийняти форму політичного тиску з метою домогтися збільшення субсидій на лікарні. Безсумнівно, подібна ситуація має відношення до державних лікарень. Разом з тим в країнах, де утвердилася практика зовнішнього відкликання, уряди зазвичай вважають за необхідне публікувати результати всіх інспекцій. Доповіді про якість медичного обслуговування стають предметом публічних дискусій і переговорів; написання доповідей на основі певних кількісних алгоритмів втрачає сенс. Така модель регулювання якості передбачає дискусії і переговори з місцевою громадськістю.

Українська система охорони здоров'я в своєму організаційному процесі наближається до критичної відмітки. Необхідність в змінах пояснюється кількома причинами [37]:

- зобов'язання держави перед своїми громадянами;
- демографічні зміни, що призводять до зростання тривалості життя;
- фінансовий тиск, спровокований новими медичними технологіями та потребою розвивати рентабельні методи лікування за допомогою сучасного обладнання;
- потреба в командній роботі між представниками різних медичних спеціальностей та роль груп спеціалістів з різних відділень в лікуванні пацієнтів;
- необхідність підтримувати власні навички серед лікарів; - необхідність для лікарів-практикантів розглядати широкий спектр та глибину хвороби задля отримання нових знань та вивчення власної спеціальності;

- потреба в спеціалізованих послугах підтримки, як наприклад, відділення інтенсивної терапії, до яких можна отримати доступ після проходження певних процедур;
- розвиток спеціалістів широкого та вузького профілю з хірургії та медицини;
- обмеження доступного фінансування та вимоги до розвитку;
- потреба в розробці послуг, які б повністю задовольняли потреби клієнтів у прозорості та «пізнанні істини через сумніви», що є особливо актуальним в час динамічних змін.

До певної міри, з вищеперерахованими проблемами стикаються всі країни, але точно зрозуміло, що Україна знаходиться далеко позаду країн ЄС, оскільки вона виявилась неспроможною реагувати на зміну обставин. І проблема не лише у недостатніх ресурсах. Проблеми загалом спричинені браком організації на національному рівні та відсутністю бажання шукати рішення.

Задля створення повноцінної системи управління якістю медичної допомоги в Україні необхідно насамперед узагальнити досвід країн ЄС і адаптувати найкращу практику. Потрібно проявити й певну гнучкість (не по суті, а по формі), враховуючи різні особливості. Можливо, потрібні й пілотні проекти, адже у зв'язку із децентралізацією з'являється дуже багато регіональних ініціатив. Місцеві громади нині наділені широкими повноваженнями і можуть ухвалювати вагомі рішення, у тому числі й щодо контролю якості медичної допомоги. Однак без цілісної державної системи управління якістю це будуть тільки краплі.

Акредитація установ повинна передбачати кінцевий якісний результат, що виражається в досягненні конкретним лікувальним закладом визначеного рівня надання медичної допомоги, що може стати механізмом реструктуризації існуючих мережі. Реструктуризація буде заснована на оптимальному, економічно обґрунтованому і соціально орієнтованому перерозподіл ресурсів і технологій. Спроби зберегти так звану мережу установ, незважаючи на декларації, безуспішні – витрати на утримання системи охорони здоров'я і

економіка держави з її конкретними фінансовими й ресурсними можливостями мають відповідати один одному.

РОЗДІЛ 3 НАПРЯМИ ВДОСКОНАЛЕННЯ ДОКУМЕНТНО-ІНФОРМАЦІЙНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ КЗ «ПАВЛОГРАДСЬКА СТОМАТОЛОГІЧНА ПОЛІКЛІНІКА» ПМР ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ АКРЕДИТАЦІЇ ТА ЛІЦЕНЗУВАННЯ МЕДИЧНОГО ЗАКЛАДУ

3.1 Використання інформаційних систем і технологій для ведення документації щодо ліцензування та акредитації

Механізмів впливу на рівень якості медичних послуг у міністерства є декілька. Це ліцензування господарської діяльності з медичної практики та контроль за виконанням ліцензійних умов, акредитація закладів охорони здоров'я, система стандартів у сфері охорони здоров'я та здійснення контролю якості медичних послуг.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про вдосконалення акредитації закладів охорони здоров'я» від 14.03.2011 № 142 затверджено Стандарти акредитації закладів охорони здоров'я (далі – Стандарти акредитації) – вимоги до процесу, умов та результатів медико-санітарної допомоги у закладі охорони здоров'я. На основі цих стандартів проводиться експертиза відповідності закладу будь-якої форми власності встановленим критеріям шляхом оцінювання досягнення стандартів за кожним із пунктів, яке здійснюється за бальним принципом.

Першою вимогою є наявність у закладі інформаційно-аналітичного відділу (кабінету). Цей відділ (кабінет) є структурним підрозділом, наявним майже у всіх закладах охорони здоров'я, який входить до складу служби медичної статистики Міністерства охорони здоров'я України.

Відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про подальше вдосконалення служби медичної статистики системи МОЗ України» від 02.12.2004 № 592 (далі – Наказ № 592) інформаційно-

аналітичний відділ як структурний підрозділ закладу передбачений у центральній міській та міській лікарнях, центральній районній лікарні, обласних спеціалізованих закладах.

У складі центрів первинної медико-санітарної допомоги згідно із наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Примірних штатних нормативів центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та його структурних підрозділів» від 21.08.2014 № 585 може функціонувати інформаційно-аналітичний кабінет.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я» від 23.02.2000 № 33 затверджено штати інформаційно-аналітичного відділу медичної статистики центральної міської і міської лікарні (поліклініки) в містах з адміністративним районним розподілом. А Наказом № 592, зокрема, затверджено Примірне положення та штатні нормативи інформаційно-аналітичного відділу медичної статистики центральної районної лікарні.

Інформаційно-аналітичний відділ здійснює реалізацію державної політики у службі медичної статистики та інформатизації галузі охорони здоров'я, у своїй діяльності керується Конституцією України, законами України, Указами Президента України, постановами Кабінету Міністрів України, наказами Міністерства охорони здоров'я України, наказами регіонального Департаменту охорони здоров'я територіальних державних адміністрацій, наказами головного лікаря закладу охорони здоров'я та іншими нормативно-правовими актами, а також положенням про інформаційно-аналітичний відділ (кабінет) [64].

Згідно із Наказом № 592 метою діяльності інформаційно-аналітичних відділів (кабінетів) у закладах охорони здоров'я є:

- реалізація державної політики з питань медичної статистики;
- інформаційно-аналітичне забезпечення управління охороною здоров'я;
- впровадження інноваційних технологій в систему охорони здоров'я.

Отримання закладом трьох балів відповідності за підпунктом 5.1 Стандартів акредитації – «Наявність у закладі інформаційно-аналітичного відділу (кабінету обліку та статистики)» передбачає наявність:

- інформаційно-аналітичного відділу (кабінету) у штатному розписі;
- положення про інформаційно-аналітичний відділ (кабінет) у закладі;
- посадових інструкцій всіх працівників відділу, у тому числі працівників інформаційно-аналітичного відділу, звільнених із роботи за останні п'ять років;
- таблиця оснащення та паспорта інформаційно-аналітичного відділу;
- переліку працівників відділу (кабінету) з визначенням відповідального за окремий розділ роботи та взаємозаміну працівників у разі відпустки, курсів, хвороби;
- планів роботи інформаційно-аналітичного відділу та кожного працівника за останні три роки із позначками про виконання.

Наступною вимогою Стандартів акредитації є наявність порядку інформаційного забезпечення закладу щодо обсягу та періодичності (щоденна, щотижнева, щомісячна тощо) підготовки інформації.

Відповідно до статті 9 Закону України «Про інформацію» від 02.10.1992 № 2657XII основними видами інформаційної діяльності є створення, збирання, одержання, зберігання, використання, поширення, охорона та захист інформації.

У цьому ж законі (ст. 18) міститься визначення статистичної інформації – це документована інформація, що дає кількісну характеристику масових явищ та процесів, які відбуваються в економічній, соціальній, культурній та інших сферах життя суспільства. Офіційна державна статистична інформація підлягає систематичному оприлюдненню.

Правовий режим державної статистичної інформації визначається Законом України «Про державну статистику» від 17.09.1992 № 2614XII, іншими законами та міжнародними договорами України, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України.

Одним із завдань інформаційно-аналітичного відділу, передбачених Наказом № 592, є дотримання єдиної системи ведення, збирання, оброблення, зберігання та передавання медико-статистичної інформації у закладах охорони здоров'я, централізоване збирання медико-статистичної та адміністративної інформації від підрозділів, оброблення та аналіз інформації щодо стану здоров'я населення, обсягів та якості надання медичної допомоги, ресурсів закладу охорони здоров'я та їх використання, участь у формуванні єдиного медичного інформаційного простору.

Медичну інформацію класифікують за різними ознаками (табл. 3.1).

Таблиця 3.1 – Класифікація медичної інформації [67]

Критерії класифікації	Види інформації
Надання інформації	Вихідна Проміжна Підсумкова
Умови збереження і використання інформації	Постійна Умовна Змінна
Періодичність використання інформації	Оперативна Поточна Перспективна
Функціональний зміст інформації	Клінічна Експериментальна Наукова Економічна Кадрова Фінансова Правова
Цільова призначення інформації	Базова Статистична(фактична) Аналітична Оціночна(експертна) Прогностична
Рівень надання інформації	Державна Територіальна(регіональна) Міська Муніципальна На рівні закладу Індивідуальна

Продовження таблиці 3.1

Медичні служби, які здійснюють інформаційну діяльність	Хірургічна Терапевтична Стоматологічна
--	--

У багатьох закладах охорони здоров'я діє модель інформаційного забезпечення, яка обґрунтована управліннями охорони здоров'я вітчизняної школи та включає обов'язкове використання трьох основних видів інформації:

- нормативно-директивної – націлює керівника на визначення основних напрямів діяльності, встановлення перед системою цілей та підцілей;
- науково-медичної та передового досвіду – дає змогу уточнити цілі та підцілі розв'язання проблем, розкриває еталони організації тих чи тих систем для порівняння із наявною ситуацією (інформація з власних джерел) та дає при цьому змогу виявити проблеми, які потребують розв'язання у цій системі, а також обрати оптимальний варіант їх розв'язання;
- інформації з «власних джерел» – використовується не тільки для коригування процесу управління, а й із метою контролю за його результатами.

Для відповідності пункту 5.2 Стандартів акредитації системи медико-статистичного забезпечення закладу та отримання трьох балів («Порядок розроблений, ефективний і використовується в усіх підрозділах») бажано надати акредитаційній комісії такі регламентувальні документи:

- перелік нормативно-правових актів щодо обліку та звітності у закладах охорони здоров'я, наявність у закладі регламентувальних документів та заходів щодо їх виконання;
- графік надання звітної інформації підрозділами та службами до інформаційно-аналітичного відділу (кабінету). У цьому графіку визначають відповідальних за збирання та звіряння інформації з первинною документацією осіб, а також строки подання інформації, осіб, яким надається інформація, споживачів та особу, що аналізує інформацію;

- схему взаємодії інформаційно-аналітичного відділу з трирівневим джерелом інформації;
- схему інформаційного медичного статистичного забезпечення закладу;
- схему руху директивної інформації.

Однією із функцій інформаційно-аналітичного відділу є інформування керівників структурних підрозділів про результати аналізу даних щодо діяльності закладу охорони здоров'я. Головний лікар або його заступники можуть використати статистичну інформацію для:

- поточного та перспективного планування роботи закладу охорони здоров'я (фінансового, організаційного, клінічного);
- здійснення ефективного адміністративного контролю та оперативного керівництва службами і окремими підрозділами закладу охорони здоров'я;
- вивчення різних форм надання медичної допомоги населенню та оцінювання ефективності проведення оздоровчих заходів;
- оцінювання ефективності прийнятих управлінських рішень.

За підсумками збирання та оброблення первинної медичної документації інформаційно-аналітичний відділ (кабінет) надає адміністрації закладу аналітичні таблиці з висновками щодо роботи підрозділів та окремих служб, щоквартально узагальнює і аналізує державні та галузеві звітні форми, передає звіти про роботу закладу охорони здоров'я до регіонального медико-статистичного аналітичного центру. Кожний завідувач підрозділу отримує аналітичну таблицю за підсумками роботи свого підрозділу [22].

При проведенні попереднього самооцінювання виконання вимоги пункту 5.3 Стандартів акредитації і для отримання трьох балів (керівництво регулярно інформують), важливо звернути увагу на наявність у закладі охорони здоров'я таких документів:

- інформаційно-аналітичного звіту «Основні показники діяльності закладу охорони здоров'я» за останні три роки;
- затверджених головним лікарем форм щомісячних аналітичних довідок за основними напрямками роботи закладу;

– актів статистичних ревізій, проведених працівниками інформаційно-аналітичного відділу за останні три роки роботи, з підписом головного лікаря або одного з його заступників.

Інформаційно-аналітичний звіт «Основні показники діяльності закладу охорони здоров'я» за останні три роки готується працівниками інформаційно-аналітичного відділу на підставі форм галузевої звітності з обчисленням відносних величин (показників), за якими здійснений аналіз діяльності закладу, з висновками та пропозиціями адміністрації щодо поліпшення основних напрямів роботи.

До щомісячних аналітичних довідок за основними напрямками роботи закладу охорони здоров'я відносять:

- аналіз роботи стаціонарних відділень;
- аналіз летальності у стаціонарі;
- аналіз роботи ліжок денного стаціонару та стаціонару вдома;
- розрахунок виконання функції лікарських посад лікарями поліклініки;
- аналіз народжуваності та смертності населення, яке обслуговує заклад охорони здоров'я;
- аналіз проведення медичними працівниками санітарно-просвітньої роботи тощо за останні три роки роботи із підписом відповідального працівника інформаційно-аналітичного відділу.

Під час аналізу діяльності закладу лікар інформаційно-аналітичного відділу (кабінету) поєднує показники у групи, характеризуючи певний напрям діяльності, розділ роботи, підрозділ закладу або контингент населення, яке обслуговує заклад [17, с.56].

При проведенні статистичної ревізії лікар-статистик відділу має змогу перевірити наявність директивних і регламентувальних документів та розроблених заходів щодо їх виконання у конкретному підрозділі, наявність бланків первинної медичної документації, правильність оформлення первинної медичної документації персоналом закладу, особисто пояснити медичним працівникам необхідність ведення певної форми первинної

медичної документації. Під час ревізії обов'язково виникають запитання щодо організації роботи підрозділу або служби. Працівник медичної статистики повинен у межах своєї компетенції їх розв'язати, а за необхідності – звернутися до керівника закладу охорони здоров'я. Підсумки проведення статистичної ревізії оформлюють у вигляді акту та надають адміністрації закладу.

Виконання функцій контролю за впровадженням і використанням у закладах охорони здоров'я форм державної та галузевої статистичної звітності, передбаченої чинним законодавством, працівниками інформаційно-аналітичного відділу (кабінету) здійснюється шляхом забезпечення своєчасного та якісного складання і подання до обласних медико-статистичних аналітичних центрів системи Міністерства охорони здоров'я України державних та галузевих статистичних звітів та отримання результатів діяльності закладу охорони здоров'я. При складанні та поданні звітів працівники відділу (кабінету) керуються наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про подання установами і закладами охорони здоров'я України статистичних звітів» та наказом регіонального Департаменту охорони здоров'я та курортів територіальної державної адміністрації (вони щороку поновлюються).

Для нарахування закладу п'яти балів відповідності пункту 5.4 Стандартів акредитації («Звітність ведеться відповідно до затверджених форм») керівник інформаційно-аналітичного відділу повинен надати державні та галузеві статистичні звіти закладу (щоквартальні) за останні три роки. Всі роздруковані форми мають бути затвердженого зразка, підписані керівником закладу та скріплені печаткою закладу.

Для проведення всебічного аналізу роботи закладу та своєчасного прийняття управлінських рішень збирання, оброблення та передавання інформації мають проводитися відповідно до графіка надання звітної інформації (щоденна, щотижнева, щомісячна, щоквартальна, річна), затвердженого керівником закладу, та графіка подання інформації закладами

охорони здоров'я, що затверджений відповідним наказом Департаменту охорони здоров'я територіальної державної адміністрації. Несвоєчасність складання звітності у самому закладі та порушення строків її передавання до регіонального медико-статистичного аналітичного центру свідчать про низьку виконавчу дисципліну у закладі охорони здоров'я та призводять до спотворення звітної інформації, знижуючи ступінь її точності та впливаючи на оперативність забезпечення апарату управління для прийняття рішень.

При визначенні відповідності роботи медико-інформаційної служби вимогам пункту 5.5 Стандартів акредитації («Термінів подання звітності дотримуються» – 3 бали) враховується відсутність зауважень протягом як мінімум останніх трьох років роботи від медико-статистичного аналітичного центру регіонального Департаменту охорони здоров'я та курортів територіальної державної адміністрації.

Більшість медичних працівників переобтяжені заповненням медичної документації. Слід зауважити, що використання сучасних сертифікованих програмних продуктів типу «Поліклініка» та «Стаціонар» у закладі охорони здоров'я значно зменшує кількість помилок при веденні первинної медичної документації, підвищує достовірність отриманої інформації та економить робочий час працівників.

На жаль, впровадження новітніх інформаційних технологій у діяльність закладів охорони здоров'я відбувається повільно та неузгоджено. Основний принцип використання інформаційних систем полягає у тому, що автоматизування на рівні закладу не має суперечити автоматизуванню на рівні району, міста, області.

Для отримання закладом трьох балів відповідності згідно із пунктом 5.6 Стандартів акредитації («Інформаційні програми наявні») бажано надати акредитаційній комісії:

- копію сертифіката програмного продукту типу «Поліклініка» та «Стаціонар»;

- наказ по закладу про впровадження у роботу відповідного електронного реєстру;
- протоколи проведення семінару-наради з відповідальними особами щодо навчання працівників роботі з програмним продуктом;
- письмові зобов'язання працівників закладу про нерозголошення персональних даних осіб, що стали відомі їм при обробленні первинної медичної документації, у зв'язку з виконанням посадових обов'язків, при роботі з електронним реєстром;
- підсумки опрацювання помилок, що виникають при роботі з електронним продуктом.

У наказі по закладу необхідно визначити відповідальних осіб за впровадження у роботу, технічну підтримку, створення та забезпечення комплексної системи захисту інформації та захисту персональних даних пацієнтів і медичних працівників при обробленні первинної медичної документації, визначити підрозділ, в якому встановлюватимуть технічний комплекс та використовуватимуть програмний продукт (реєстратура поліклінічного відділення, приймальне відділення, інформаційно--аналітичний відділ, інші підрозділи закладу), визначити взаємозаміну відповідальних фахівців [3].

Протокол проведення семінару-наради з відповідальними особами щодо навчання працівників роботі з програмою має відображати ознайомлення всіх причетних до впровадження системного продукту осіб із правилами введення, збереження, використання інформації, інструкцією із техніки безпеки, інструкцією про нерозголошення персональних даних осіб. Можна також провести семінар-залік із роботи з програмним продуктом.

При впровадженні системного продукту, на жаль, досить часто виникають складнощі, пов'язані з недосконалістю технічного забезпечення, відсутністю професійних навичок роботи у персоналу закладу, неякісним заповненням первинної медичної документації тощо. Відповідальний за впровадження системного продукту повинен аналізувати помилки, визначати причину

кожної із них та розв'язувати проблеми у межах своєї компетенції або звертатися до керівника закладу. При аналізуванні опрацювання помилок відповідальна особа повинна надати конкретні пропозиції керівнику закладу щодо запобігання виникненню збоїв роботи програмного продукту.

Робота будь-якого закладу неможлива без наявності доступу до інтернету. Для нарахування закладу трьох балів відповідності пункту 5.7 Стандартів акредитації («Інформаційна мережа наявна») інженерпрограміст або інша особа, відповідальна за роботу з комп'ютерною технікою, надає аналітичну довідку за три роки роботи, у якій доречно відобразити:

- наявність договору з оператором електронного зв'язку про підключення закладу до інтернету (наприклад, із ПАТ «Укртелеком»);
- наявність поштової скриньки, персонального вебресурсу (сайту закладу);
- показники розвитку інформатизації закладу – кількість персональних комп'ютерів у закладі та кількість персональних комп'ютерів, під'єднаних до мережі інтернет.

Крім того, у цій довідці необхідно вказати обсяг провадження інформаційно-телекомунікаційних технологій – участь персоналу закладу у телеконференціях, селекторних нарадах у форматі відео-конференцій, можливість проведення попереднього запису на прийом до лікарів через мережу інтернет, наявність тематичного підрозділу для проведення лікарями закладу онлайн-консультування на власному веб-ресурсі тощо.

У довідці вказують і наявність автоматизованих робочих місць лікаря та інші дані – у яких підрозділах закладу вони наявні, скільки лікарів мають змогу використовувати у роботі персональні комп'ютери, у тому числі під'єднані до мережі інтернет, із програмами для електронного ведення документації тощо.

Реєстри, бази і банки даних, які ведуть у закладі теж вказують у довідці. При цьому зазначають їхні назви («УкрМедСофт: Поліклініка» – електронний реєстр листків непрацездатності медичних карт амбулаторного хворого, «УкрМедСофт: Стаціонар» – електронний реєстр карт хворого, який

вибув зі стаціонару, медичних карт стаціонарного хворого, «Кадри», «Медстат» тощо).

Отже, як бачимо, інформаційне забезпечення медичного закладу здійснює інформаційно-аналітичний відділ (кабінетом) закладу охорони здоров'я, діяльність якого тісно пов'язана з іншими підрозділами.

3.2 Порівняльна характеристика інформаційних продуктів, використовуваних медичними закладами для отримання акредитації та ліцензування

В Україні протягом останніх п'яти років спостерігається незначна позитивна динаміка розвитку ринку медичних інформаційних систем. Слід відзначити, що цей ринок є ризикованим, затрати на розробку сучасних систем значно переважають економічну ефективність від присутності в ньому, тому нові розробники появляються рідше.

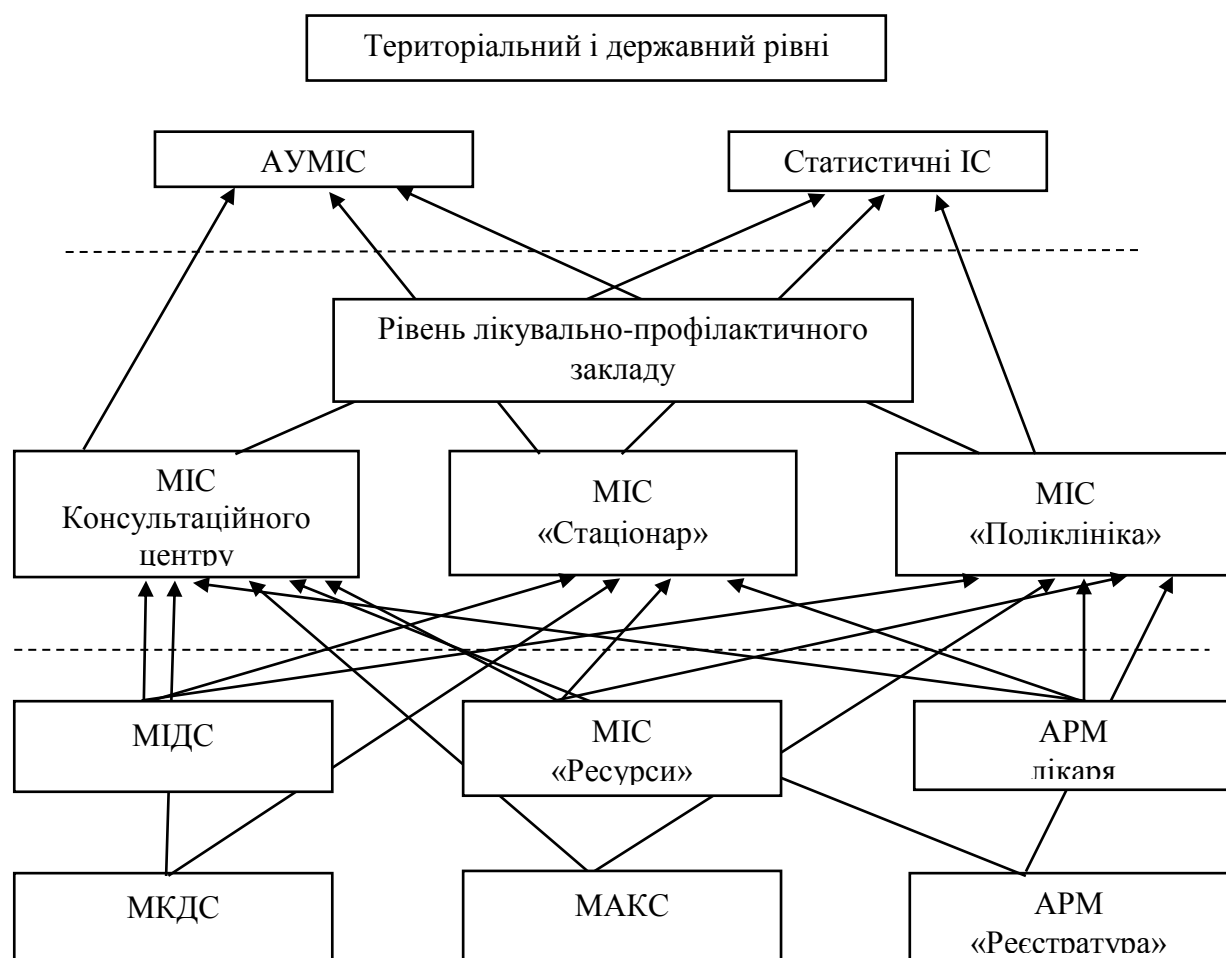
Значними перешкодами на шляху до інформатизації вітчизняної системи охорони здоров'я є недостатнє фінансування медичних закладів, відсутність у керівництва розуміння можливостей, які дають високі технології для підвищення якості роботи медичних закладів, та недостатня стандартизація даних та способів її обробки.

Разом з цим система охорони здоров'я стикається з такими проблемами, як: підвищення вимог населення до систем охорони здоров'я; обмежений бюджет; часта зміна місця проживання пацієнтів та ін. Застосування комплексних інформаційних систем, які дозволять організувати управління медичними закладами на сучасному рівні, суттєво підвищить не тільки якість лікування і рівень медичних послуг, але й ефективність, тобто рентабельність, використання медичних ресурсів [58, с. 178].

Незадовільною є ситуація з інформуванням міських управлінь охорони здоров'я, санепідемстанцій та інших установ про епідеміологічну ситуацію чи поточний стан захворюваності, та наявність вільних ліжок в лікарнях

Медична інформаційна система (МІС) – це інструмент для визначення і планування усіх ресурсів медичного закладу, які необхідні для ведення лікувально-діагностичної, адміністративногосподарської, фінансової, сервісної діяльності та обліку в процесі надання послуг.

Відповідно до існуючої багаторівневої структури галузі охорони здоров'я, МІС класифікуються за ієрархічним принципом (рис. 3.1):



1. Базовий (клінічний рівень). Системи цього класу призначені для інформаційного забезпечення прийняття рішень у професійній діяльності лікарів різних спеціалізацій. Основна їх мета – комп'ютерна підтримка роботи лікаря-клініциста, лаборанта.

Відповідно до розв'язування задач МІС базового рівня поділяються на групи [60]:

- медичні інформаційно-довідкові системи (МІДС) – призначені для пошуку і видачі інформації на запит користувача. Інформаційні масиви даних систем містять наукову інформацію з різних медичних дисциплін, клінічну, нормативно-правову та статистичну інформацію;

- МІС «Ресурси» призначені для обліку ресурсів (фінансів, матеріалів, медикаментів), які супроводжують консультативно-лікувальний процес. Системою автоматизується контроль за витратами медикаментів, перев'язувальних матеріалів та виробів медичного призначення, процес обліку наданих послуг, розраховується вартість клінічних послуг, лікування та ін.

- медичні консультативно-діагностичні системи (МКДС) – призначені для діагностики патологічних станів при захворюваннях різного профілю. Вхідною інформацією для таких систем є дані про симптоми захворювання, які вводяться в комп'ютер у форматі спеціально розроблених інформаційних карт. Діагностичні висновки крім діагнозу можуть містити рекомендації щодо вибору тактичного рішення і лікувальних заходів;

- медичні апаратно-комп'ютерні системи (МАКС) призначені для інформаційної підтримки діагностичного або лікувального процесу, здійснюваних при безпосередньому контакті з організмом хворого. Для роботи МАКС крім обчислювальної техніки, необхідне спеціальне медичне обладнання, засоби зв'язку;

- автоматизоване робоче місце спеціаліста (АРМ лікаря) призначене для автоматизації усієї професійної діяльності лікаря (лікувально-профілактичної

та звітно-статистичної діяльності, ведення медичної документації, планування роботи) і забезпечують інформаційну підтримку при прийнятті лікарем діагностичних або лікувальних рішень. Виділяють АРМ терапевта, педіатра, стоматолога;

- автоматизоване робоче місце – «Реєстратура». Основним завданням цього класу МІС є оптимізація роботи диспетчерського посту (реєстратури): реєстрація пацієнта, пошук електронної картки пацієнта (ЕКП) в базі даних, запис пацієнта на прийом.

Описані МІС застосовуються не тільки на базовому рівні (кабінету, посту), вони можуть входити складовою частиною (у вигляді конфігурації декількох модулів) до госпітальних інформаційних систем, які реалізуються на рівні лікувально-профілактичного закладу.

2. Рівень лікувально-профілактичного закладу (ЛПЗ). МІС ЛПЗ засновані на об'єднанні усіх інформаційних потоків у єдину систему й забезпечують автоматизацію різних видів діяльності медичного закладу. Вихідна інформація таких систем використовується для вирішення завдань управління відповідною медичною установою [45].

Вони містять:

- МІС консультаційних центрів – призначені для забезпечення функціонування відповідних підрозділів та інформаційної підтримки лікарів під час консультування, діагностики та прийнятті рішень у невідкладних ситуаціях;

- МІС «Поліклініка» та МІС «Стаціонар» – системи, що працюють з даними про якісний і кількісний склад працівників установи, прикріплене населення, характеристики районів обслуговування. В своїй роботі системи цього класу повинні відображати повний сценарій інформаційних подій, що відбуваються в лікувальній установі.

3. МІС територіального і державного рівнів – це програмні комплекси, що забезпечують керування різними медичними службами на рівні міста, області, республіки. Серед них виділяються:

- адміністративно-управлінські МІС (АУМІС) – створюють умови для вирішення комплексу організаційних задач керівниками територіальних і державних медичних служб;

- статистичні МІС – здійснюють збирання, обробку і одержання зведених даних з основними медико-соціальними показниками.

Вхідна інформація для роботи адміністративноуправлінських та статистичних МІС формується в результаті функціонування лікувальнопрофілактичних закладів різного профілю, а вихідна інформація (насамперед АУМІС) застосовується для управління діяльністю різних ЛПЗ. Тому системи регіонального і державного рівнів повинні бути взаємопов'язаними і взаємосумісними із системами рівня ЛПЗ з метою створення єдиного інформаційного простору охорони здоров'я

На сьогодні на ринку медичних інформаційних системи присутні 10-15 розробників. За кількістю впроваджень слід відзначити: «Медсистеми», СІЕТ, «Укрмедсоф», TherDer. До українського ринку проявляють інтерес також польські (ABG), російські («Медialog») та турецькі розробники медичних інформаційних систем. Проте вартість впровадження цих систем є значно вищою, ніж у аналогічних українських систем. Більшість систем побудовано на основі клієнт-серверної архітектури, яка забезпечує обмежену кількість функцій – переважно підготовку статистичних звітів та стандартних форм МОЗ. У цих системах ведеться електронна історія хвороби, внесення даних до яких здійснюється шляхом набору тексту або вибору фраз з довідників. Такий підхід не дає можливості в подальшому здійснювати поглиблений аналіз. Недоліком цих систем є необхідність звертатися до розробників для внесення змін у вхідні й вихідні форми [70].

Приємно відзначити появу на ринку вітчизняних розробників систем, які підтримують 3-рівневу архітектуру. Це «Доктор Елекс» та «ЕмсіМед». Ці системи орієнтовані не тільки на державні, але й на орієнтовані не тільки на державні, але й на приватні медичні заклади. Вони забезпечують інтеграцію електронної карти пацієнта з різноманітним діагностичним обладнанням, а

також забезпечують отримання даних безпосередньо з лабораторних аналізаторів. Внесення в електронну історію хвороби медичних даних здійснюється на основі розроблених лікарями-експертами протоколів. Це відкриває широкі можливості для подальшого всестороннього аналізу всіх даних. В цих системах є конструктор вхідних і вихідних звітних форм; вони забезпечують можливість обміну шаблонами документів.

На особливу увагу заслуговує медична інформаційна система «Доктор Елекс». Вона розроблена з врахуванням сучасних стандартів та принципів взаємосумісності медичних інформаційних систем. В основі системи лежить ідея побудови лікарських оглядів на базі деревовидних шаблонів оглядів.

МІС «Доктор Елекс» є багатомодульною і покриває такі сфери діяльності: управління даними про пацієнта (ЕКП), управління лікарнею, приватним кабінетом, адміністративне та фінансове управління, управління персоналом, управління лабораторією, управління відділенням радіології.

Система забезпечує всі інформаційні потреби лікувально-реабілітаційного та діагностичного процесів, науково-дослідної та навчально-методичної роботи. Робота над створенням інформаційної системи в ТЗОВ «Елекс» розпочалася ще в 1990 році. Першою розробкою компанії у медичній галузі була система «Авалон», впроваджена у ряді медичних закладів України. Подальший досвід компанія «Елекс» отримала при розробці онкологічної системи для університету міста Тампа, Каліфорнія, США та великої системи для збору статистики з використанням стандарту HL7 для американського ринку [14].

Підсумком усіх інновацій стала система «Доктор Елекс», розроблена на найновіших технологіях із урахуванням досвіду і знань, отриманих фахівцями компанії під час роботи над попередніми системами. МІС дає можливість вводити в оптимальній формі, зберігати та аналізувати не тільки основні дані пацієнта, зазвичай використовувані у реєстратурі, а й усю медичну документацію, таку як скарги, анамнез життя і захворювання, дані об'єктивного обстеження, функціональної та лабораторної діагностики,

антропометрії, а також дані про лікарські призначення та їх виконання впродовж перебування у лікувальній установі. Основним компонентом зберігання даних пацієнтів в інформаційній системі є електронна медична карта, в якій накопичується вся інформація: дані лікарських оглядів, антропометричні виміри, дані відео контролю, щоденники динамічного спостереження стану пацієнта, виписки та результати обстежень інших клінік, мультимедійні дані (рентгенограми, проби письма, фото) та інші важливі дані про пацієнтів.

«ЕмсіМед» – інша сучасна комплексна медична інформаційна система, спрямована на максимальну оптимізацію та автоматизацію процесів діяльності лікувально-профілактичних закладів різних видів та форм власності.

Головними задачами даної МІС є: ведення електронної історії хвороби, інформаційне супроводження та підтримка лікувально-діагностичних процесів, інформаційне забезпечення роботи персоналу медичного закладу, планування та оптимізація лікувального процесу, задачі адміністративно-господарського та фінансового характеру. МІС «ЕмсіМед» містить модулі «Реєстратура», «Амбулаторія», «Лабораторія», «Стаціонар», «Швидка допомога», «Фінанси», «Управління запасами», які в свою чергу мають декілька підсистем.

Особливості МІС «ЕмсіМед» полягають у такому:

- розроблена у тісній співпраці зі спеціалістами медичної галузі;
- забезпечує роботу віддалених підрозділів медичного закладу в єдиному інформаційному просторі;
- містить рішення для автоматизації відділення швидкої допомоги;
- використання серверу PACS для графічних зображень забезпечує швидку роботу з файлами великого обсягу і запобігає гальмуванню системи;
- передбачає можливість поетапного впровадження.

Основна медична інформація, така як дані лікарського огляду та результати лікування, вводиться в електронну карту згідно спеціально

розробленої уніфікованої медичної термінології, яка організована у деревовидні шаблони огляду — ієрархічні структури, що складаються із примітивів, які формують логіку лікарського обстеження. Система пройшла незалежне тестування і рекомендується МОЗ до впровадження в медичних закладах. Впровадження інформаційних технологій в медицині заслуговує на безпосередню увагу керівників галузі і зацікавлених відомств. Одним з пріоритетних напрямів розвитку системи охорони здоров'я є створення єдиного медичного інформаційного простору, який забезпечить прийняття ефективних управлінських рішень на всіх рівнях. Це дасть можливість налагодити ефективний облік діяльності медичним закладам організації здійснювати на сучасному рівні менеджмент, своєчасно отримувати інформацію про передові досягнення в галузі медичної науки, використовувати всю медичну інформацію про пацієнта (за весь період його життя), накопичену зі всіх рівнів надання медичної допомоги для досягнення кращого лікувального ефекту.

Інформаційні технології, що використовуються в процесах профілактики, лікування, діагностики та управління охороною здоров'я, є одним із основних об'єктів стандартизації в системі охорони здоров'я та вимагають уніфікації службових документів, основних термінів та понять; єдиного підходу до лікувального процесу [16].

Можна виділити такі аспекти інформатизації медичної діяльності: медичний, технічний, технологічний, психолого-педагогічний.

Медичний аспект полягає у відповідній підготовці медичних, даних і знань (формалізація, єдність термінології, стандартизація), створенні інтерфейсу загальної структури інформаційної бази, побудові математичних моделей медико-біологічних процесів (фізіологічних і патологічних) і т. ін. Розробка теоретичних моделей подання даних і знань для вирішення відповідних медичних задач і конкретна програмно-апаратна реалізація інформаційної бази на основі розроблених моделей становлять технічний аспект проблеми.

Слід також зазначити, що певні проблеми виникають і там, де медичні комп'ютерні технології вже застосовуються. Значна кількість розроблених і використовуваних МІС обмежена окремими проектами, спрямованими на задоволення інформаційних потреб медичного закладу. Наслідком цього є звуження сфери використання таких систем. Перспективним напрямом вирішення проблеми – є інтеграція усіх наявних МІС в єдиний медичний інформаційний простір.

У процесі впровадження інформаційних систем особливої уваги набувають задачі надійності збереження інформації про пацієнтів, швидкого доступу до даних, можливості взаємообміну інформацією між різними лікувальними установами та проведення статистичного аналізу зведених даних. Це має забезпечуватися взаємосумісністю різних МІС. Взаємосумісність слугує основним фактором для безпечного та надійного обміну медичними даними.

Розвиток взаємосумісності МІС неможливий без розробки єдиних стандартів подання медичних даних. Стандартизація надасть можливість даним, які створені в одній системі, бути доступними та повторно використовуватися в системах інших виробників, зберігаючи початкову семантику.

Серйозними проблемами, що стоять перед національною системою охорони здоров'я, залишаються впровадження системи спеціалізованих баз даних, створення інфраструктури в регіонах України.

3.3 Шляхи вдосконалення документно-інформаційного забезпечення процесу проведення ліцензування та акредитації у КЗ «ПСП» ПМР за допомогою сучасних інформаційних продуктів

Акредитація – це «публічне визнання незалежним органом акредитації задоволення вимог/стандартів акредитації, продемонстроване в рамках незалежного зовнішнього оцінювання результатів діяльності такої організації відносно затверджених стандартів. Поняття якості було визначено наступним

чином: «ступінь досягнення бажаного результату покращення стану здоров'я при наданні медичних послуг окремим особам та населенню в цілому при одночасному узгодженні із сучасними професійними знаннями».

До 1980-х років термін «акредитація» в застосуванні до системи охорони здоров'я позначав добровільну діяльність, яка дозволяла всім установам системи, особливо лікарням, порівнювати свої організаційні процеси і процедури з прийнятими стандартами. Часто основний акцент робився на безпечності процедур; задача акредитації вбачалася в забезпеченні відповідного середовища для всебічного підвищення клінічної ефективності.

Органи, які проводили акредитацію, традиційно діяли за принципом самоокупності, а установи, які прагнуть отримати акредитацію, в більшості випадків платили їм винагороду. Кінцевим результатом процесу акредитації є видача кваліфікаційного свідоцтва про відповідність даної установи прийнятим стандартам. У свідоцтві часто вказується тривалість періоду, який повинен пройти до наступної інспекції: чим довше цей період, тим вище ступінь відповідності стандартам. Кожна акредитаційна система контролюється незалежною комісією, що складається з професіоналів, які працюють в системі охорони здоров'я. Комісія відповідає за стандарти і за присудження кваліфікаційних свідоцтв.

Основна мета акредитації – спонукати медичні установи до поліпшення якісних показників. Центральне значення надається оцінці роботи установ, їх підтримки, подальшого вдосконалення їх сильних сторін. Ліцензування ж являє собою обов'язкову інспекцію, що здійснюється урядовим органом (і, як правило, на урядові гроші) заради того, щоб визначити, чи немає в діяльності установи чогось помилкового або шкідливого.

Ключова відмінність між акредитацією та ліцензуванням полягає в тому, що стандарти для акредитації встановлюються на оптимально досяжному рівні і визначають мету, до якої слід прагнути, тоді як для отримання ліцензії на право обслуговувати хворих досить відповідати певному набору мінімальних стандартних вимог.

Акредитація закладу охорони здоров'я в Україні є офіційним визнанням наявності у закладі охорони здоров'я умов надання якісної медичної допомоги. Відповідно до Статті 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» заклади охорони здоров'я можуть добровільно проходити акредитацію в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України. Сучасна норма щодо добровільного проходження акредитації торкається діяльності тільки фармацевтичних закладів. Для лікувально-профілактичних закладів акредитація є обов'язковою. Процедура системи акредитації медичних закладів в Україні була запроваджена як необхідна процедура зовнішньої оцінки якості медичної допомоги за прикладом кращих світових практик. З 1985 р. глобальною організацією з питань медичної якості є The International Society for Quality in Health Care (далі — ISQua), яка представлена всесвітньою мережею неурядових організацій, що працюють у сфері контролю якості медичної допомоги, та покликана покращити ефективність та безпеку медичної допомоги пацієнтам в різних країнах шляхом обміну знаннями щодо проведення зовнішніх оцінок роботи медичних установ. Серед основних систем акредитації, що працюють за стандартами ISQua найбільш авторитетними в світі є Joint Commission International (JCI, USA) та QHA Trent Accreditation (UK).

Не зважаючи на введення процедури обов'язкової акредитації в практику діяльності закладів охорони здоров'я України з кінця 90-х років як одного з інструментів поліпшення якості медичної допомоги, сьогодні рівень якості надання медичної допомоги пацієнтам в Україні залишається низьким, про що свідчать показники захворюваності та смертності населення, які за оцінками Всесвітньої організації охорони здоров'я є значно нижчими ніж середні показники у Європейському регіоні [26].

Крім того, в Україні не проводиться рутинних досліджень та оцінки показників безпеки пацієнтів при наданні їм медичної допомоги, що поруч з ефективністю є основним критерієм оцінки її якості. Таким чином, аналіз вітчизняної системи акредитації медичних закладів на предмет її

відповідності сучасним світовим вимогам та пошук шляхів її удосконалення за допомогою інструментів держаного регулювання є проблемою, яка потребує вирішення.

Основні аспекти акредитації закладів охорони здоров'я в Україні. Нормативно-правова база акредитації закладів охорони здоров'я в Україні складається з норм Статті 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», відповідно до положень якої Заклади охорони здоров'я можуть добровільно проходити акредитацію в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України. Не підлягають обов'язковій акредитації аптечні заклади. Акредитація аптечних закладів може здійснюватися на добровільних засадах. Порядок проведення акредитації закладів охорони здоров'я (далі – Порядок) визначений Постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765 «Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я».

Відповідно до положень Порядку акредитація – це офіційне визнання наявності у закладі охорони здоров'я умов для якісного, своєчасного, певного рівня медичного обслуговування населення, дотримання ним стандартів у сфері охорони здоров'я, відповідності медичних (фармацевтичних) працівників єдиним кваліфікаційним вимогам. Акредитації підлягають всі заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності, крім аптечних, акредитація яких може здійснюватися на добровільних засадах. Перша акредитація закладу проводиться через два роки від початку провадження діяльності. Наступні акредитації проводяться кожні три роки. Акредитацію закладів, крім аптечних закладів, проводить Головна акредитаційна комісія, що утворюється при МОЗ, та акредитаційні комісії, що утворюються при Міністерстві охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділах охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій. Головна акредитаційна комісія у двомісячний строк з дня подання закладом заяви про проведення акредитації здійснює розгляд поданих закладом документів на предмет їх відповідності переліку,

визначеному Порядком акредитації закладу охорони здоров'я, та формує експертні групи для проведення оцінки відповідності закладу стандартам.

Стандарти акредитації закладів охорони здоров'я – це вимоги до процесу, умов та результатів медико-санітарної допомоги у закладі охорони здоров'я. На основі Стандартів проводиться експертиза відповідності закладу будь-якої форми власності встановленим критеріям шляхом оцінювання досягнення стандартів по кожному пункту/підпункту, що здійснюється за бальним принципом. Оцінці підлягають стандарти, які відповідають профілю закладу та виду лікувально-профілактичної допомоги, що надається закладом. Серед розділів, у які згруповані стандарти, перші 10 розділів є обов'язковими для оцінки усіх закладів і вони включають питання управління закладом та управління кадрами, забезпечення дотримання прав та безпеки пацієнтів, діяльність медико-інформаційної та метрологічної служб закладу, питання забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя, охорони праці, вимог та експлуатації будівель і споруд та якості лікувально-профілактичної допомоги. Оцінка відповідності діяльності закладу встановленим стандартам робиться на підставі вивчення та проведення експертної оцінки відповідних наданих закладом під час проходження акредитації документів [34].

Результати проведеної експертної оцінки вносяться до експертного висновку про відповідність закладу стандартам акредитації, в якому зазначаються пропозиції щодо акредитації закладу та присвоєння останньому на підставі затверджених МОЗ критеріїв відповідної акредитаційної категорії (друга, перша, вища) або відмови в акредитації.

На підставі розгляду поданих закладом документів, експертних висновків відповідна акредитаційна комісія у місячний строк приймає рішення або про акредитацію закладу та присвоєння закладу певної акредитаційної категорії (друга, перша, вища), або про відмову в акредитації, або про необхідність проведення у місячний строк повторної експертної оцінки. Відповідна головна акредитаційна комісія протягом 10 робочих днів інформує заклад про прийняте рішення.

Таким чином, основними рисами системи акредитації закладів охорони здоров'я в Україні є [82, с. 36]:

- обов'язковий характер (для лікувально-профілактичних закладів);
- періодичність (перший раз – після 2-х років функціонування закладу, далі – 1 раз на 3 роки);
- проведення оцінки діяльності закладу державними органами (акредитаційними комісіями), що створюються при центральному органі виконавчої влади або структурних підрозділах місцевих державних адміністрацій;
- проведення оцінки як загальних (оцінка управління, дотримання прав та безпеки пацієнтів, інформаційної та метрологічної служб, санітарно-епідеміологічних аспектів діяльності, охорони праці, експлуатації будівель, організації контролю якості медичної допомоги) так і спеціальних стандартів, що відповідають профілю діяльності закладу;
- основним методом оцінки є порівняння та формальна оцінка відповідності наявної в закладі документації з встановленими стандартам;
- пропозиції щодо акредитації закладу містять інформацію щодо запропонованої оцінки для присвоєння відповідної категорії без рекомендацій щодо удосконалення процесів роботи закладу.

Основні характеристики акредитації закладів охорони здоров'я за стандартами ISQua. ISQua або Міжнародне товариство якості у сфері охорони здоров'я (Дублін, Ірландія) – організація, що об'єднує незалежні організації з різних країн, які беруть участь в оцінці та акредитації клінічних аспектів діяльності закладів охорони здоров'я та медичних працівників. Крім того, ISQua є також самостійною незалежною системою акредитації, яку воно здійснює на підставі власних розроблених стандартів.

QHA Trent Accreditation, Велика Британія (далі – QHA Trent) є повністю незалежною клінічною схемою акредитації. Відповідність схем акредитації QHA підтверджена сертифікатом акредитації ISQua. QHA Trent є приватною незалежною компанією, яка об'єднує визнаних у Великій Британії клініцистів

та інших експертів, що працюють у різних секторах сфери охорони здоров'я. QHA Trent повністю незалежна від Національної служби охорони здоров'я (National Health Service). Основними принципами схеми акредитації QHA Trent є культура неупередженості, незалежність від будь-яких урядових та комерційних організацій. QHA Trent сприяє підвищенню професіоналізму медичних працівників, ця схема акредитації спрямована в першу чергу на покращення благополуччя пацієнтів та медичних працівників.

Традиційна методика QHA Trent базується на комплексних, заснованих на доказовій базі, інструментах, які ретельно розглядають загальну ситуацію в галузі управління та клінічного управління закладу, а також якість роботи клінічних служб закладу. Усі оцінки є неупередженими та практичними, а також забезпечуються системою попередніх обстежень та опитувань. Там, де можливо, QHA Trent вважає за краще слідувати розвитку, а не дидактичному підходу при проведенні акредитації, а також працювати поруч із постачальниками медичних послуг для досягнення найкращого рівня безпеки та якості не тільки для пацієнтів, а й для персоналу, керівництва та громадськості. Акредитація за схемою QHA Trent, як і переважна більшість інших загальновизнаних схем акредитацій, є добровільною [66].

Стандарти QHA Trent розподілені за 3-ма основними групами: загальні, специфічні (клінічні напрями), додаткові. Загальні стандарти передбачають оцінку діяльності закладу у таких сферах:

- клінічне управління;
- операційна політика та процедури;
- управління послугами;
- догляд за хворими;
- засоби та обладнання;
- розвиток персоналу, освіта та навчання;
- оцінка якості;
- етика, сумлінність, страхування, відшкодування збитків та право;
- конфіденційність;

– духовне благополуччя.

Одним з основних умов успішного проходження акредитації є створення в закладі дієвого органу клінічного управління, одним із основних завдань якого забезпечення процесу є реєстрації, ідентифікації та попередження ризиків для пацієнтів та медичного персоналу [63 с. 258].

Процедура акредитації може тривати декілька місяців та проходити до 20 послідовних стадій: ініціація, підписання меморандуму про співпрацю, проведення попереднього опитування та попереднього навчання медичного персоналу, забезпечення доступу персоналу до стандартів QHA Trent, підписання угоди про проходження акредитації, підготовка медичного персоналу, підготовка документів, проведення практичного огляду досягнутих стандартів (у бідь-який час, спілкування з будь-ким з медичного персоналу, обов'язкові візити в нічний час), підготовка попереднього звіту, розгляд попереднього звіту комісією і закладом, обговорення рекомендацій закладу, прийняття комісією рішення про результати проходження закладом акредитації. Акредитація QHA Trent є чинною 2 роки.

Виходячи з вищенаведеного, система міжнародних стандартів якості медичної допомоги передбачає в першу чергу зосередження уваги на потребах та безпеці пацієнта, а саме: на готовність закладу забезпечувати найвищий рівень якості медичної допомоги, спроможності знаходити та утримувати найбільш кваліфікований персонал, функціонувати у складних та непередбачуваних умовах, попереджувати ризики та миттєво на них реагувати.

Таким чином, додержання стандартів міжнародних незалежних клінічних схем акредитації є динамічним процесом, який створює умови для постійного підвищення якості медичної допомоги та рівня безпеки пацієнтів в закладі.

Отже, можна вважати, що основними відмінностями чинної системи акредитації закладів охорони здоров'я в Україні від міжнародних схем акредитації є:

– обов'язковий характер;

- проведення акредитації представниками державних органів управління на противагу незалежним авторитетним громадським або приватним організаціям за міжнародними схемами акредитації;

- зосередження на вивченні документації на предмет дотримання норм діючого законодавства, а не на процесах надання медичної допомоги і розгляду їх з точки зору безпеки пацієнта та забезпечення його потреб в належній якості медичних послуг згідно з міжнародними стандартами акредитації.

Таким чином, з метою забезпечення підвищення ефективності та безпеки для пацієнтів медичної допомоги в закладах охорони здоров'я, потребує змін існуюча система акредитації закладів. Головні напрями удосконалення системи акредитації закладів охорони здоров'я полягають у передачі повноважень по проведенню акредитації від державних органів до неурядових професійних організацій за стандартами, що відповідають міжнародним схемам акредитації, і які спрямовані, в першу чергу, на вивчення процесів надання медичної допомоги в закладі з визначенням рівня забезпечення потреб і безпеки пацієнтів.

ВИСНОВКИ

У дипломній роботі проведено дослідження документаційного забезпечення ліцензування та акредитація медичного закладу (за матеріалами Комунального закладу «Павлоградська стоматологічна поліклініка» Павлоградської міської ради) дозволило зробити наступні узагальнюючі висновки.

У першому розділі «Теоретично-методологічні засади ліцензування та акредитації медичного закладу» розкритті поняття та сутність ліцензування та акредитації; з'ясовані стандарти державної акредитації лікувально-профілактичних закладів; розглянуто нормативно-правове регулювання медичної практики та акредитація медичного закладу. За розділом зроблено такий висновок, акредитація закладу проводиться після отримання ним ліцензії на здійснення господарської діяльності в лікарській практиці, ліцензії на втілення господарської діяльності з виробництва ліків, гуртової та роздрібною торгівлі фармацевтичними способами, імпорту ліків, не рахуючи активних лікарських інгредієнтів.

Процес акредитації закладів охорони здоров'я загалом полягає у визначенні стандартів, оцінюванні їх дотримання, аналізі та присвоєнні закладу відповідної акредитаційної категорії.

Помічено, що ліцензуванню лікарської практики та акредитації медичних закладів вважаються тими формами муніципального контролю у сфері медицини, які забезпечують підтримання якості в даній області. Разом з тим, дана область в даний момент розташовується на етапі реформування, не рахуючи цього ряд змін планується в найближчому майбутньому. Однією з індивідуальностей даних змін, зокрема, вважається участь професійного співтовариства у втіленні в життя ліцензування лікарської практики.

У другому розділі «Аналіз документно-інформаційного забезпечення ліцензування та акредитації КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» ПМР надана характеристика діяльності КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» ПМР; охарактеризована структура й органи управління КЗ

«Павлоградська стоматологічна поліклініка» ПМР; проаналізовано особливості організації документно-інформаційної системи КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» ПМР для ліцензування та акредитації. За розділом зроблено висновок, що КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» Павлоградської міської ради» – це лікувальна установа, яка надає висококваліфіковану стоматологічну допомогу територіально закріпленому населенню, консультативно-діагностичну хворим, які направляються з лікувально-профілактичних закладів, а також організаційно-методичне керівництво приватних стоматологічних кабінетів.

Заклад є установою охорони здоров'я населення, що діє на підставі Конституції України, Основ законодавства України про охорону здоров'я, чинного законодавства України, рішень Органу управління майном, розпоряджень голови Дніпропетровської обласної ради та Статуту установи.

Традиційно склалася структура стоматологічних поліклінік включає в себе наступні підрозділи:

1. Головний лікар;
2. Заступники головного лікаря;
3. Головний бухгалтер;
4. Головна медична сестра;
5. Інспектор з кадрів;
6. Статист медичний;
7. Завідувач господарством;
8. Реєстратура;
9. Відділення:
 - терапевтичної стоматології;
 - хірургічної стоматології;
 - ортопедичної стоматології (з зуботехнічною лабораторією);
 - дитячої стоматології;
10. Кабінет первинного огляду;
11. Кабінет невідкладної стоматологічної допомоги;

12. Кабінет рентгенодіагностики.

У третьому розділі «Напрями вдосконалення документно-інформаційного забезпечення КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» ПМР для проведення акредитації та ліцензування медичного закладу» досліджено використання інформаційних систем і технологій для ведення документації щодо ліцензування та акредитації; здійснено порівняльну характеристику інформаційних продуктів, використовуваних медичними закладами для отримання акредитації та ліцензування; обґрунтовано шляхи вдосконалення документно-інформаційного забезпечення процесу проведення ліцензування та акредитації у КЗ «Павлоградська стоматологічна поліклініка» ПМР за допомогою сучасних інформаційних продуктів.

Одним із завдань інформаційно-аналітичного відділу, є дотримання єдиної системи ведення, збирання, оброблення, зберігання та передавання медико-статистичної інформації у закладах охорони здоров'я, централізоване збирання медико-статистичної та адміністративної інформації від підрозділів, оброблення та аналіз інформації щодо стану здоров'я населення, обсягів та якості надання медичної допомоги, ресурсів закладу охорони здоров'я та їх використання, участь у формуванні єдиного медичного інформаційного простору.

В Україні протягом останніх п'яти років спостерігається незначна позитивна динаміка розвитку ринку медичних інформаційних систем. У процесі впровадження інформаційних систем особливої уваги набувають задачі надійності збереження інформації про пацієнтів, швидкого доступу до даних, можливості взаємообміну інформацією між різними лікувальними установами та проведення статистичного аналізу зведених даних. Це має забезпечуватися взаємосумісністю різних МІС. Взаємосумісність слугує основним фактором для безпечного та надійного обміну медичними даними.

Розвиток взаємосумісності МІС неможливий без розробки єдиних стандартів подання медичних даних. Стандартизація надасть можливість даним, які

створені в одній системі, бути доступними та повторно використовуватися в системах інших виробників, зберігаючи початкову семантику.

Метою забезпечення підвищення ефективності та безпеки для пацієнтів медичної допомоги в закладах охорони здоров'я, потребує змін існуюча система акредитації закладів. Головні напрями удосконалення системи акредитації закладів охорони здоров'я полягають у передачі повноважень по проведенню акредитації від державних органів до неурядових професійних організацій за стандартами, що відповідають міжнародним схемам акредитації, і які спрямовані, в першу чергу, на вивчення процесів надання медичної допомоги в закладі з визначенням рівня забезпечення потреб і безпеки пацієнтів.

РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. В першу чергу для того щоб Комунальний заклад «Павлоградська стоматологічна поліклініка» Павлоградської міської ради мала змогу працювати в нормальних умовах та вдосконалювати своє документаційне забезпечення для систематизації ведення документації та отримання акредитації і ліцензування потрібно закупити хоча б для початку чотири нових комп'ютерів для головного лікаря, завідувачів відділень та реєстратури.

2. Особливу увагу слід також приділити проблемі впровадженню електронної автоматизованої системи пошуку документів та їх збереження, автоматизації створення та редагування текстів, для швидкої передачі їх як всередині установи так і за її межі.

3. Так як комп'ютеризація в медичних установах процес який дуже повільно розвивається, більшість лікарів не дуже добре вміють користуватися комп'ютерами та новітніми комп'ютерними програмами, таким чином потрібно направити персонал лікарні на курси підвищення рівня знань та навичок роботи з комп'ютером та програмним забезпеченням.

СПИСОК ІНФОРМАЦІЙНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Державна уніфікована система документації. Основні положення: ДСТУ 3843-99. – [Чинний від 2000–01–07]. – Київ: Держстандарт України, 2005. – 8 с. – (Державний стандарт України).
2. Діловодство і архівна справа. Терміни та визначення понять: ДСТУ 2732:2004. – [Чинний від 2005–07–01]. – Київ: Держспоживстандарт України, 2005. – 31 с. – (Держспоживстандарт України).
3. Діловодство й архівна справа. Терміни та визначення: ДСТУ 2732:94. – [Чинний від 2005–01–07]. – Київ: Держстандарт України, 2005. – 33 с. – (Державний стандарт України).
4. Уніфікована система організаційно-розпорядчої документації. Вимоги до оформлювання документів: ДСТУ 4163-2003. – [Чинний від 2003–01–09]. – Київ: Держспоживстандарт України, 2005. – 22 с.
5. Про електронні документи та електронний документообіг: [Закон України : прийнятий ВРУ 22 бер. 2003 р.]. – № 36. – 275 с.
6. Про захист інформації в автоматизованих системах: [Закон України : прийнятий ВРУ 5 лип. 1994 р.]. – № 31. – 106 с.
7. Про ліцензування видів господарської діяльності: [Закон України : прийнятий ВРУ 22 трав. 2015 р.]. – № 222–VIII. – 276 с.
8. Критерії державної акредитації закладів охорони здоров'я : наказ МОЗ України від 14.03.2011 р. № 142 [Електронний документ]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=z0679-11>. (дата звернення: 23.10.19) – Назва з екрана.
9. Про затвердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я : постанова Кабінету Міністрів України від 15.07.1997 р. № 765 (зі змінами та доповненнями) // Офіц. вісник України – 1997. – № 29. – Ст. 61
10. Автоматизація паперового документообігу та діловодства [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.microsoft.com>. (дата звернення: 27.10.19) – Назва з екрана.

11. Алексенцев А. І. Автоматизація діловодства / А.І. Алексенцев. – Москва: ЗАТ Бізнес–школа «Інтел–синтез», 2004 р. – 240 с.
12. Андреев В. Використання технології WorkFlow в якості основи для інтеграції корпоративної інформаційної системи [Електронний ресурс] / В. Андреев. – Режим доступу: http://www.docflow.ru/analytic_full.asp?param=40006. (дата звернення: 01.03.18) – Назва з екрана.
13. Асеев Г. Г. Електронний документообіг: підручник / Г. Г. Асеев. – Харків: ХДАК, 2012. – 220с.
14. Асеев Г. Г. Управління сучасним документообігом: теорія, структура, методи / Г. Г. Асеев // Вісник Книжкової палати. – 2014. – № 5. – С. 32 – 36.
15. Бадін А. В. Електронний документообіг / А. В. Бадін // Діловодство 2009. – №1. – С. 34–39.
16. Баласанян В. М. Автоматизація діловодства та документообігу: введення в проблему / В. М. Баласанян // Ринок цінних паперів. – 2008. – № 16. – С. 25–27.
17. Бурніс'єн Ж. Електронний документообіг. Удосконалення. Сучасні тенденції розвитку / Ж. Бурніс'єн, Р. Оберт. – Київ: Знання, 2009. – 104 с.
18. Васюков І. В. Основи організації електронного документообігу: підручник / І. В. Васюков, С. М. Головань, А. М. Давиденко. – Київ: Знання, 2008. – 230 с.
19. Варламова Л. Н. Новий стандарт у сфері діловодства / Л. Н. Варламова // Секретар-референт. – 2007. – № 6. – С. 164–165.
20. Вибір системи електронного документообігу [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://fossdoc.com>. (дата звернення: 01.03.18) – Назва з екрана.
21. Вовчик О. Д. Платіжні системи: навч. посіб. / О. Д. Вовчик, Г. С. Шпаргало. – Київ: Знання, 2018. – 341 с.
22. Грабовський В. А. Впровадження системи електронного документообігу / В. А. Грабовський, О. Маркуц // Національна академія державного управління при президентіві України. – 2010. – С. 82–86.

23. Демкова М. С. Доступ до інформації та електронне урядування / Центр політико-правових реформ / М.С. Демкова, М.В. Фігель. – Київ: Факт, 2014. – 336с.
24. Дубов Д. В. Основи електронного урядування: навч. посіб. / Д.В. Дубов, С.В. Дубова. – Київ: Центр навчальної літератури, 2016. – 175 с.
25. Документообіг як основа діяльності органу влади. Визначення термінів. Корпорація Microsoft [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.microsoft.com/Ukraine/Government/Newsletters/DocFlow/3.mspx>. (дата звернення: 01.03.18) – Назва з екрана.
26. Електронний документообіг та діловодство. Рішення Microsoft в сфері документообігу для українських органів державної влади та місцевого самоврядування [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.microsoft.com>. (дата звернення: 01.03.18) – Назва з екрана.
27. Електронний документообіг та електронний цифровий підпис [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.stc.gov.ua/ukrainian/info/el_ukraine/el_docs. (дата звернення: 01.03.18) – Назва з екрана.
28. Зінов'єва Н. Б. Документознавство / Н. Б. Зінов'єва. – Москва: ПРО Профіздат, 2001. – 208 с.
29. Іванова Т. В. Діловодство в органах державного управління та місцевого самоврядування [Електронний ресурс] / Т. В. Іванова, Л. П. Піддубна. – Режим доступу: http://nads.gov.ua/control/uk/publish/article?showHidden=1&art_id=253191&cat_id=184509&ctime=1268141714189. (дата звернення: 01.03.18) – Назва з екрана.
30. Кадан А. М. Можливості системи електронного документообігу / А. М. Кадан, Р. В. Кізер. – Мінськ: БДУ, 2011. – 392 с.
31. Колеснікова Я.В. Огляд програмних продуктів для автоматизації кадрового діловодства / Я.В. Колеснікова // Вісник Луганського національного університету імені Т. Шевченка. – 2010. – №17. – С. 230–237.
32. Костенко Л. Й. Онлайнові ресурси бібліотеки: створення, використання / Л. Й. Костенко // Бібліотечний вісник. – 2003. – № 1. – С. 13 – 17.

33. Круковський М. Ю. Рішення електронного документообігу / М. Ю. Круковський. – Київ: Азимут-Україна, 2006. – 111 с.
34. Кудрицька Ж. В. Проблеми ефективності реалізації електронного документообігу [Електронний ресурс] / Ж. В. Кудрицька. – Режим доступу: <http://www.dy.nauka.com.ua/index.php?operation=1&iid=287>. (дата звернення: 01.03.18) – Назва з екрана.
35. Кушнарєнко Н. М. Документознавство / Н. М. Кушнарєнко. – Київ: Знання, 2014. – 459 с.
36. Лехан В. М. Основні шляхи подальшого розвитку системи охорони здоров'я в Україні : спільний звіт / В. М. Лехан, В. М. Рудий. – К. : Вид-во Раєвського, 2009. – 24 с.
37. Лисак В. П. Питання якості та ефективності стаціонарної медичної допомоги / В. П. Лисак, Г. Я. Пархоменко // Матеріали всеукр. наук.-практ. конф., 22 жовтня 2010 р. – К., 2010. – С. 95–96.
38. Марчук Ю. Документознавство і актуальні проблеми державного управління / Ю. Марчук // Вісник Книжкової палати. – 2011. – № 1. – С. 32–36.
39. Матвієнко О. Основи організації електронного документообігу: навч. посіб. / О. Матвієнко, М. Цивін. – Київ: Центр учбової літератури, 2008. – 112 с.
40. Модель системи документообігу корпоративного документообігу [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.vmurol.com.ua/index.php?idd=us_publication&group4&us_publication=491. (дата звернення: 01.03.18) – Назва з екрана.
41. Ніколашин А. О. Проблеми електронного документообігу та шляхи їх вирішення [Електронний ресурс] / А. О. Ніколашин. – Режим доступу: www.nbuv.gov.ua/portal/SoGum/Oifapk/20093/23Nikol.pdf. (дата звернення: 01.03.18) – Назва з екрана.
42. Огляд систем електронного документообігу [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ixbt.com/soft/sed.shtml>. (дата звернення: 01.03.18) – Назва з екрана.

43. Основні принципи СЕД [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.baikaldoc.ru>. (дата звернення: 01.03.18) – Назва з екрана.
44. Охріменко Г. В. Основні принципи та проблеми впровадження електронного документообігу в організації / Г. В. Охріменко // Наукові записки. Серія «Культура та соціальні комунікації». – 2009. – № 1. – С. 300 – 307.
45. Палеха Ю. І. Управлінське документування / Ю. І. Палеха. – Київ: Європейський університет, 2009 – 582 с.
46. Пархоменко В. Документальне забезпечення записів у бухгалтерському обліку / В. Пархоменко // Казна. – 2006. – № 10. – С. 40–43.
47. Пасічник Ю. В. Бюджетний потенціал економічного зростання в Україні / Ю. В. Пасічник. – Київ: Знання-Прес, 2008. – 670 с.
48. Пасічник Ю. В. Бюджетна система України та зарубіжних країн: навч. посіб. / Ю. В. Пасічник. – Київ: Знання-Прес, 2002. – 495 с.
49. Пасічник Ю. В. Бюджетна система України: навч. посіб. / Ю. В. Пасічник. – Київ: Знання-Прес, 2006. – 607 с.
50. Петрашко П. Казначейство не стимулює форсованого використання бюджетних коштів / П. Петрашко // Казна. – 2004. – № 12. – С. 2–4.
51. Петрашко П. Прозорість бюджетного процесу та контроль за цільовим спрямуванням коштів / П. Петрашко // Казна. – 2002. – № 1. – С. 4–9.
52. Писаревська Т. А. Інформаційні системи і технології в управлінні трудовими ресурсами: навч. посіб. / Т. А. Писаревська. – Київ: КНЕУ, 2010. – 279 с.
53. Писаренко В. П. Організаційно-правові засади електронного документування: монографія / В. П. Писаренко. – Полтава: ПУЕТ, 2012. – 250 с.
54. Плужников І. О. Інформаційно-аналітичне забезпечення прогнозування і планування бюджетної політики держави / І. О. Плужников // Актуальні проблеми економіки. – 2012. – № 9. – С. 56–58.
55. Побединська В. О. Державний борг і шляхи його оптимізації / В. О. Побединська // Фінанси України. – 2013. – № 7. – С. 51–52.

56. Поліновський В. В. Впровадження системи електронного документообігу в науковій організації [Електронний ресурс] / В. В. Поліновський, М. І. Огурцов. – Режим доступу: http://www.nbu.gov.ua/portal/natural/Vchnu_tekh/2010_4/24pol.pdf. (дата звернення: 01.03.18) – Назва з екрана.

57. Попова Е. Інноваційні технології в повсякденній клінічній практиці / Е. Попова // *Врач*, 2008. – № 12. – С. 42–44.

58. Попова Е. Інформаційні системи і технології в управлінні трудовими ресурсами: навч. посіб. / Т. А. Писаревська. – Київ: КНЕУ, 2010. – 279 с.

59. Порівняльний огляд систем електронного документообігу [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://easy-code.com.ua/2012/08/porivnyalniy-oglyad-sistem-elektronnogo-dokumentooobigu-knigi-ta-statti-rizne-statti/>. (дата звернення: 01.03.18) – Назва з екрана.

60. Ринок ПЗ: огляд систем електронного документообігу [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://alls.in.ua/12545-rinok-pz-oglyad-sistem-elektronnogo-dokumentooobigu.html>. (дата звернення: 01.03.18) – Назва з екрана.

61. Романов Д. А. Правда про електронний документообіг / Д. А. Романов, Т. Н. Ільїна, А. Ю. Логінова. – Москва: ДКМ Пресс, 2008. – 224 с.

62. Свердан М. Р. Основи діловодства / М. Р. Свердан. – Чернівці: Рута, 2014. – 184 с.

63. Сельчекова С. В. Діловодство: практ. посіб. / С. В. Сельчекова. – Київ: «Інкунабула», 2009. – 480 с.

64. Системи електронного документообігу змін [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://b-o.com/book_367_glava_53_12.2._Системи_елек?.html. (дата звернення: 18.11.19) – Назва з екрана.

66. Слободяник М. С. Структура сучасного документознавства / М. С. Слободяник // *Вісник книжкової палати*. – 2003. – № 4. – С. 18–21.

67. Сміянов В. А. Проблеми забезпечення якості медичної допомоги в системі охорони здоров'я України / В. А. Сміянов // *Вісник СумДУ*. – 2010. – № 2. – С. 200–205.

68. Стеценко В. Ю. Адміністративно-правові засади акредитації лікувально-профілактичних закладів / В. Ю. Стеценко // Науковий вісник Дніпропетровського державного університету внутрішніх справ. – 2010. – № 2. – С. 115–122

69. Структура та компоненти системи електронного документообігу [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://nauch.com.ua/geografiya/20401/index.html?page=2>. (дата звернення: 11.10.19) – Назва з екрана.

70. Сутність функціональних стратегій в процесі реалізації стратегічних змін [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://bibliofond.ru/view.aspx?id=707207>. (дата звернення: 01.03.18) – Назва з екрана.

71. Сучасний електронний документообіг [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://uchenik-ua.com/akts/851/index.html>. (дата звернення: 01.03.18) – Назва з екрана.

72. Сушко Н. К. Повноваження казначейських органів в контексті реалізації положень Бюджетного кодексу / Н. К. Сушко // Казна України. – 2011, – № 1. – С. 21-23.

73. Філіпова Л. Я. Системи управління електронним документообігом: загальні поняття термінології, організації, технології (зарубіжний досвід) / Л. Я. Філіпова // Вісник Книжкової палати України. – 2011. – № 4. – С. 15–18.

74. Форкун І. В. Основи казначейської справи: навч. посіб. / І. В. Форкун, І. Л. Фролова. – Львів: «Новий Світ-2000», 2011. – 477 с.

75. Фролов М. Ю. Огляд і аналіз основних систем автоматизації документообігу / М.Ю. Фролов // Системи ОБРОБКИ інформації. – 2009. – № 3. – С. 131–134.

76. Хінінський А. Електронний цифровий підпис (у запитаннях і відповідях) / А. Хінінський // Секретар-референт. – 2011. – №1 – С.38–42.

77. Цивін М. Н. Термінологічні проблеми вивчення дисципліни «Електронний Документообіг» / М. Н. Цивін // Бібліотекознавство. Документознавство. Інформологія. – 2010. – № 1. – С. 7–11.

78. Чечуліна О. Контроль органів державного казначейства при обслуговуванні бюджетів як складова фінансового контролю у бюджетній сфері / О. Чечуліна // Казна. – 2014. – № 9. – С. 8–11.

79. Чечуліна О. Роль Держказначейства у запровадженні аудиту фінансової звітності та господарської діяльності бюджетних установ / О. Чечуліна // Казна. – 2015. – № 4. – С. 54–56.

80. Швецова-Водка Г. М. Документ і книга в системі соціальних комунікацій / Г. М. Швецова-Водка. – Рівне: РДГУ, 2011. – 438 с.

81. Шпак І. В. Ліцензування медичної практики та акредитація закладів охорони здоров'я як складові управління та контролю якості медичної допомоги / І. В. Шпак // Главный врач: Специализир. информ. изд. – 2008. – № 10. – С. 65–75.

82. Ярош Н. П. Державні соціальні стандарти у сфері охорони здоров'я України : монографія / Н. П. Ярош. – Київ. : Вид-во НАДУ, 2006. – 196 с.